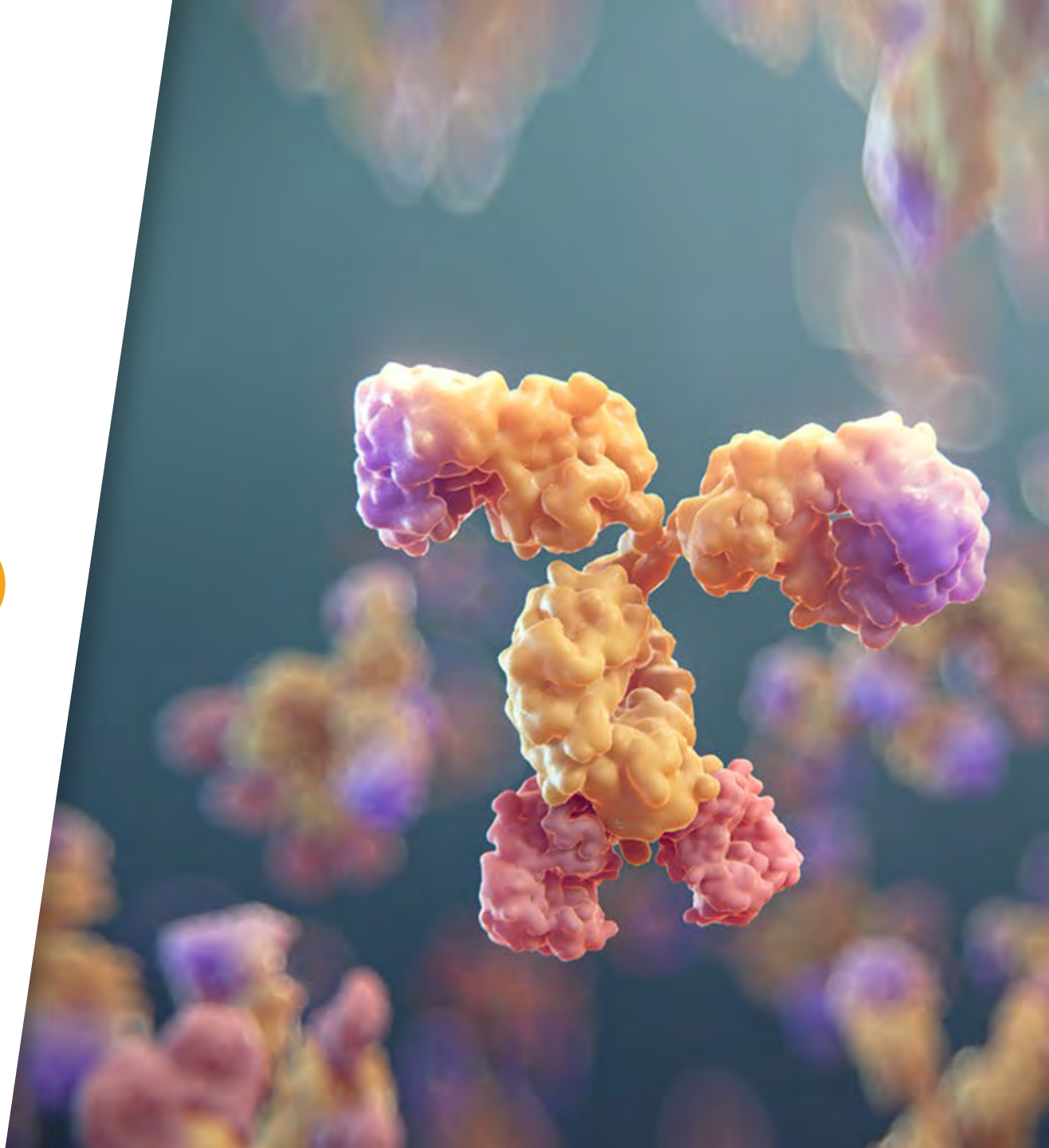




Disclaimer

본 자료는 에이비엘바이오 주식회사 (이하 “회사”)와 관련하여 개최될 장래 투자자들에 대한 설명회에서 오직 정보를 제공하기 위한 목적으로 회사에 의하여 작성된 것입니다. 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성과 관련해서는 어떠한 진술 또는 보장도 제공되지 아니하며, 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성에 관하여 신뢰를 하여서도 아니됩니다.

본 자료에 포함된 정보는 본 자료 제공 당시의 상황에 따라 해석되어야 합니다. 본 자료에 제시 또는 포함된 정보는 별도의 통지 없이 변경될 수 있으며, 그러한 변경이 있다고 하더라도 본 자료 제공 이후의 중대한 변화를 반영하도록 수정 또는 보완 되지 아니할 것입니다.

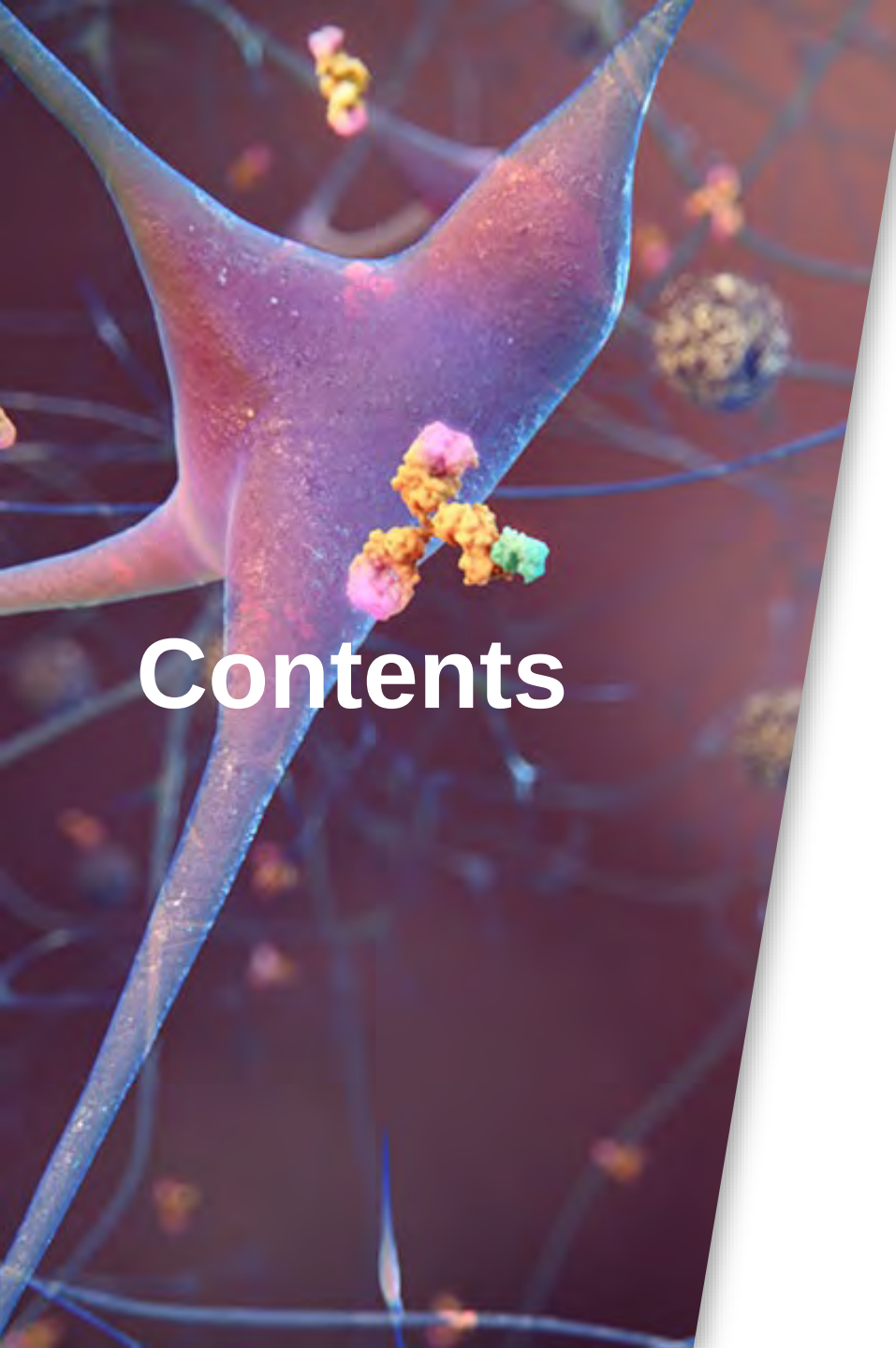
회사 및 관련 회사, 그 임직원 및 자문사 등 회사와 관련된 어떠한 자도 고의 또는 과실 여부를 불문하고 본 자료 또는 그 기재 내용을 이용함으로써 인하여 발생하거나 기타 본 자료와 관련하여 발생하는 어떠한 손해에 대해서도 민·형사상 및 행정상의 책임을 일체 부담하지 아니합니다.

본 자료는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 상 증권의 매수 또는 인수에 대한 권유를 구성하지 아니하며, 본 자료의 어떠한 부분도 본 자료와 관련된 어떠한 계약, 약정 또는 투자결정의 근거가 되거나 그와 관련하여 신뢰되어서는 아니됩니다.

본 자료는 장래에 관한 회사의 예측을 반영하는 정보를 포함할 수 있는 바, 이러한 예측정보는 회사가 통제할 수 없는 미래에 관한 가정들에 근거한 것으로서 관련 예측 정보에 의하여 예정된 바와 중대하게 다른 결과가 초래될 위험 및 불확실성이 있습니다. 회사는 예측정보와 관련하여 본 자료 제공 이후에 발생하는 결과 및 새로운 변경사항을 반영하도록 수정 또는 보완할 의무를 부담하지 아니합니다. 본 자료의 정보 중 일부는 외부 자료에 근거하여 작성된 것으로 회사는 외부 자료에 대한 독립적인 확인 과정을 거치지 아니하였습니다. 따라서 회사는 외부자료의 정확성 또는 완결성과 관련하여 어떠한 진술 또는 보장도 제공하지 아니하며, 그러한 외부 자료는 위험 및 불확실성을 내포하고 있고, 다양한 요소에 따라 변동될 수 있습니다.

본 자료의 전부 또는 일부는 어떠한 방식으로든 분리되거나, 재생산되거나, 재배포 또는 공개되어서는 아니 되며, 본 자료에 포함된 정보는 공지의 사실이 되기 전에는 기밀로 취급되어야 합니다.

본 자료를 제공받음으로써 귀사는 전술한 제한사항에 구속됨에 동의하는 것으로 간주됩니다. 전술한 제한사항에 따르지 않을 경우, 관련 법령에 위반될 수 있음을 유의하시기 바랍니다.



Contents

0

ABL111 임상 1상 중간데이터

1

Executive Summary

2

Individual Pipelines

3

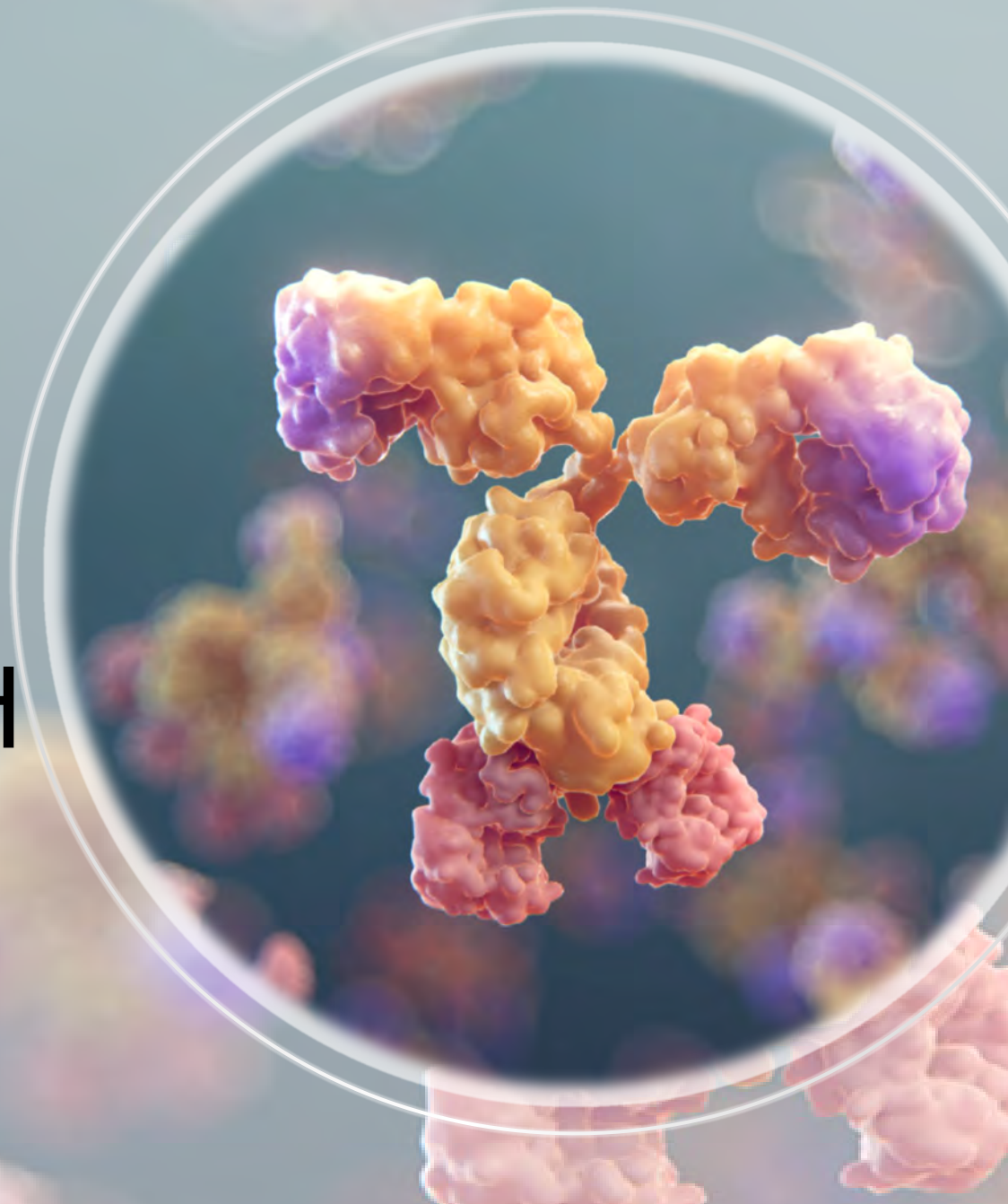
Mechanism of Action

0

ABL111

임상 1상 중간데이터

- 1) Summary
- 2) Conclusion
- 3) Detailed Data
- 4) Abbreviations & Definitions



Astellas의 단일항체(Zolbetuximab), 병용투여 전략으로 상용화 임박 검증된 CLDN18.2 타깃, 4-1BB 이중항체로 공략하는 ABL111



(희귀의약품 지정, 2022.03)

Astellas, Zolbetuximab(CLDN18.2 단일항체) 개발 현황

임상 1상 > 임상 2상

- ✓ 단독, 병용
- ✓ 글로벌 임상 (미국, 유럽, 중국, 일본 등)

CLDN18.2
타깃 입증

임상 3상

- ✓ Only 병용
- ✓ 글로벌 임상

위약군 대비

무진행 생존 기간(PFS)¹ ↑
전체 생존 기간(OS)² ↑

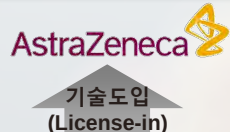
CLDN18.2
단일항체
효능 입증

CLDN18.2 파이프라인 개발 열기

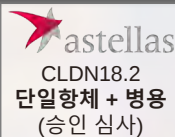
임상1상 결과로 비교 우위 확인 vs Astellas



이중항체 ABL111
(CLDN18.2 x 4-1BB)



기술도입
(License-in)



CLDN18.2
단일항체 + 병용
(승인 심사)



- 2022.04
- 이중항체 HBM7022 (비임상) (CLDN18.2 x CD3)
- 계약금 \$ 25M
- 총 계약 \$ 350M



- 2023.02
- ADC³ CMG901 (임상1상) (CLDN18.2 ADC)
- 계약금 \$ 63M
- 총 계약 \$ 1.1B

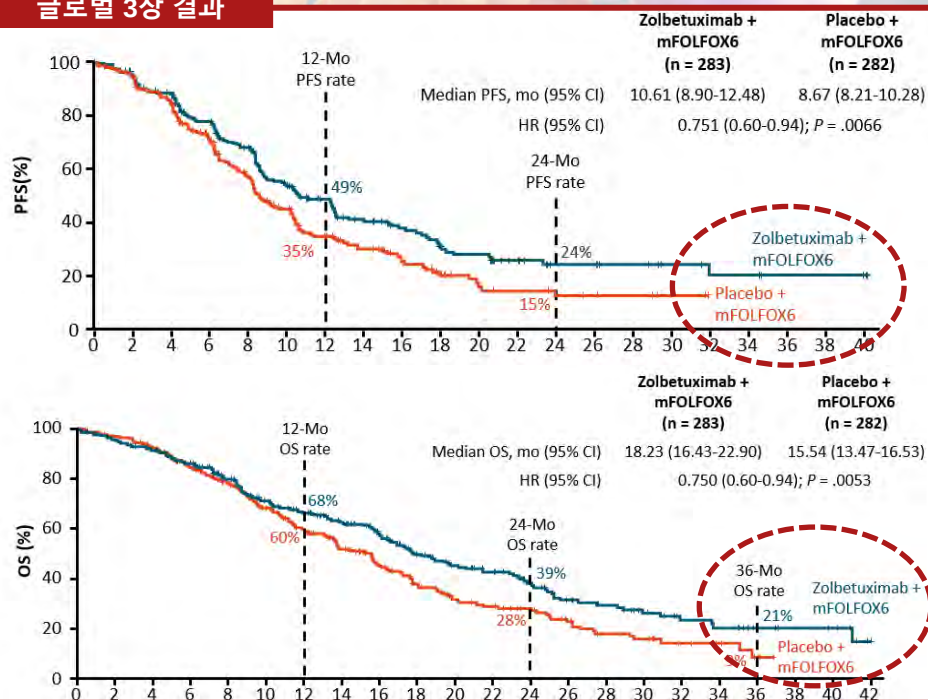


CLDN18.2
이중항체
(임상 1상)



CLDN18.2
CAR-T⁴
(임상 1상)

글로벌 3상 결과



1차 치료제
승인
심사 중
(미국, 유럽,
중국, 일본)



1. PFS (Progression-Free Survival, 무진행생존) : 병이 진행이 안된 상태에서 환자가 악화되거나 사망에 이르기 전까지 생존한 기간
2. OS (Overall Survival, 전체생존) : 환자가 치료를 시작해서 사망하는 순간까지의 기간을 추적한 수치
3. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 집입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을

선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술
4. CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell, 키메라 항원 수용체 T세포) : 환자의 혈액에서 T 세포를 뽑아 암세포를 잘 인식할 수 있도록 유전자 조작을 거친 뒤 배양하여 다시 환자의 몸에 투약하는 개인 맞춤형 의약품

4-1BB 결합 이중항체 플랫폼(Grabody-T)으로 글로벌 신약 Zolbetuximab을 뛰어넘을 ABL111 개발 전략

임상 1상 (ABL & 아이맵(I-Mab)¹⁾

용량 증량
(미국)



진행성 및 전이성
고형암

용량 확장
(미국 + 중국)



CLDN18.2 $\geq 1\%$
위암, 위-식도 접합부암,
식도선암, 췌관선암

중량 확장
(미국 + 중국)



CLDN18.2 $\geq 1\%$
위암, 위-식도 접합부암,
식도선암

15 mg/kg, Q2W

12 mg/kg, Q2W

8 mg/kg, Q2W

5 mg/kg, Q2W

3 mg/kg, Q2W

1 mg/kg, Q2W

0.3 mg/kg, Q2W

0.1 mg/kg, Q2W

가속
적정
용량
(n=1)

15 mg/kg, Q2W

12 mg/kg, Q2W

8 mg/kg, Q2W

5 mg/kg, Q2W

안전성,
PK²/PD³,
유효성 기반

최적 용량
(12 mg/kg)

- ✓ 15 mg/kg에서
용량제한독성(DLT)⁴
나타나지 않음
- ✓ 최대허용용량(MTD)⁵
도달하지 않음

VS

astellas

Zolbetuximab 용량
유럽 2a상, 단일항체 · 단독요법
300 mg/m² (약 7 mg/kg⁶)
600 mg/m² (약 14 mg/kg⁶)



55명



임상 1상
중간 결과 발표

- ✓ 우수한 안전성
- ✓ 강력한 효능
- ✓ 넓은 발현도



30명

진행 중

후속 임상 전략

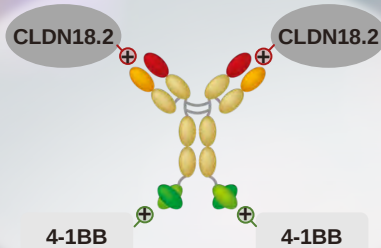
1차 치료제 : 병용

ABL111 + 화학치료제
& PD-(L)1

삼중 병용 전략으로
Best-in-Class 치료제 목표

3차 치료제 : 단독

ABL111



1. 아이맵 (I-Mab Biopharma, NASDAQ: IMAB) – TJ-CD4B (Givastomig)

※ 공동개발에 따른 권리 귀속: 한국 – 에이비엘바이오, 중국 – I-Mab, 이외 글로벌 – 공동 보유

2. PK (Pharmacokinetics, 약동학): 약물의 흡수, 분포, 생체 내 변화 및 배설 등 분석

3. PD (Pharmacodynamics, 약력학): 생체에 대한 약물의 생리학적 및 생화학적 작용과 그 이전 등 분석

4. DLT (Dose-Limiting Toxicity, 용량 제한 독성): 개발 중인 약물의 최대 독성반응을 의미

5. MTD (Maximal tolerable dose): 최대 허용 용량 또는 최대 내약 용량

6. 환산 방법: 키 180cm, 몸무게 90kg 가정

글로벌 상용화를 앞둔 Astellas의 단일항체(Zolbetuximab) 대비 안전성, 효능, 발현도 모두 우월한 ABL111 임상 1상 중간 결과

Givastomig
ABL111

FDA Orphan Drug
Designation
(희귀의약품 지정, 2022.03)

주요 결과

abl bio ABL111
미국·중국 1상
이중항체·단독요법

VS

astellas Zolbetuximab
유럽 2a상
단일항체·단독요법

발현도

CLDN18.2
≥1%

ORR¹

24% (4*/17)

CBR²

41% (7/17)

TRAE³

65% (36/55)

* 종양 크기 30% 이상 감소한 SD⁵(=unconfirmed PR⁶) 포함

안전성

✓ 가장 흔한 3가지 부작용 중 Grade 3 이상 = 0 (zero)

부작용

Nausea

Vomiting

Fatigue

간독성**

Others

abl bio ABL111
55 명 건(%)

Grade 3 or 4	Grade 5	All Grade
0	0	13 (23)
0	0	9 (16)
0	0	8 (14)

- Grade 1 : 2건
- Grade 3 : 1건

5% 이상 발생 TRAE³ 8 종류
- Grade 3 : 5건
- Grade 4~5 : 0건

astellas Zolbetuximab
54 명 건(%)

Grade 3 or 4	Grade 5	Any Grade
8 (18)	0	34 (63)
12 (22)	0	31 (57)
2 (4)	0	23 (43)

- Grade 1 : 2건
- Grade 3 : 1건

10% 이상 발생 TEAE⁴ 16 종류
- Grade 3~4 : 27건
- Grade 5 : 8건

효능

✓ 유효한 용량 & 암종에서 더욱 강력한 효과

ABL111 임상 참여 55명

기타 암종
29명

GEC⁷ & CLDN18.2 ≥1%
26명 중
→ 5, 8, 12, 15 mg/kg 투여
& 평가 가능 17명

PR⁷ 4건*
ORR¹ 24%
CBR² 41%

PR⁷ 1건
(투경부암)

→ 이외 9명

최적 용량
12 mg/kg에서의
ORR¹

CLDN18.2+ 33% (2/6)
GEC⁸ 40% (2/5)
CLDN18.2+

종양확장 임상 진행 중
& 후속 임상 진행 예정

발현도

✓ 광범위한 발현도 및 우수한 내약성

ABL111

CLDN18.2
의존적 T세포
활성화
→ 안전성 ↑

Zolbetuximab

치료 관련
문제로
중단한 경우
14%

내약성

abl bio ABL111

astellas Zolbetuximab
(글로벌 3상 병용)

ABL111 Zolbetuximab
≥1% 2+/3+ ≥75%

CLDN18.2 발현도

1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률): 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율

2. CBR (Clinical Benefit Rate, 임상적 이점 비율): 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율

3. TRAE (Treatment-related Adverse Event): 치료 관련 이상반응

4. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event): 투약 후 발생한 이상사례

5. SD (Stable Disease, 안정병변): 암 조직의 크기가 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태

6. Unconfirmed PR (Unconfirmed Partial Response, 미확정 부분 관해): 스캔 중 하나에서 암 조직의 크기가 30% 이상

축소되었으나, 후속 스캔으로 확인되지 않았거나 후속 영상 검사에서 더 이상 그렇지 않은 경우

7. PR (Partial Response, 부분 관해): 관해암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태

8. GEC (Gastro Oesophageal Cancer, 위식도선암증): 크게 위선암, 위-식도 접합부 선암, 식도선암으로 분류할 수 있는 복잡한 질환

ABL111 임상 1상 중간 데이터 결론

- ✓ 1차 평가 지표인 **안전성** 충족
- ✓ **광범위한 CLDN18.2 발현** 환자에서 **우수한 효능** 확인
- ✓ 1차 치료제(병용), 3차 치료제(단독) 등 후속 **임상 전략 구체화**
- ✓ 4-1BB 고유 **독성 문제 해결 & 효과 극대화**
→ 4-1BB 결합 이중항체 플랫폼 기술(Grabody-T) 입증
- ✓ 공개된 6개 **4-1BB 기반 파이프라인 가치 ↑**
→ ABL111, ABL503, ABL103, ABL105, ABL104, ABL102

ABL111 임상 1상 중간 데이터 임상 참여자 프로파일 분석

변수 (Variables)	통계치 (Statistics)	0.1 mg/Kg (N=1) n (%)	0.3 mg/Kg (N=1) n (%)	1 mg/Kg (N=4) n (%)	3 mg/Kg (N=4) n (%)	5 mg/kg (N=12) n (%)	8 mg/kg (N=10) n (%)	12 mg/kg (N=12) n (%)	15 mg/kg (N=11) n (%)	Total (N=55) n (%)
나이	중간값	68.0	66.0	44.0	63.5	67.5	61.5	68.0	67.0	66.0
	최소, 최대	68, 68	66, 66	27, 70	43, 70	38, 82	36, 76	43, 76	43, 75	27, 82
성별	남성	1 (100.0)	0	3 (75.0)	1 (25.0)	8 (66.7)	4 (40.0)	7 (58.3)	8 (72.7)	32 (58.2)
인종	동양인	0	0	1 (25.0)	0	3 (25.0)	5 (50.0)	2 (16.7)	4 (36.4)	15 (27.3)
	백인	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (50.0)	4 (100.0)	8 (66.7)	5 (50.0)	7 (58.3)	6 (54.5)	34 (61.8)
전신활동도(ECOG) ¹	1	1 (100.0)	1 (100.0)	2 (50.0)	3 (75.0)	7 (58.3)	6 (60.0)	10 (83.3)	8 (72.7)	38 (69.1)
CLDN18.2 발현도	양성	1 (100.0)	0	2 (50.0)	2 (50.0)	10 (83.3)	9 (90.0)	7 (58.3)	5 (45.5)	36 (65.5)
	Not Available	0	0	0	1 (25.0)	2 (16.7)	0	3 (25.0)	1 (9.1)	7 (12.7)
Prior lines of systemic therapy ²	중간값	2.0	9.0	3.5	4.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
	최소, 최대	2, 2	9, 9	2, 6	1, 7	1, 6	1, 8	2, 6	2, 10	1, 10
Prior PD-L1/PD-1 ³	Yes	0	0	3 (75.0)	1 (25.0)	6 (50.0)	6 (60.0)	6 (50.0)	6 (54.5)	28 (50.9)

- 진행성 재발성 · 불응성 고형암 환자 : 55명 (용량 증량 : 32명, 용량 확장 : 23명)
- CLDN 18.2 양성 (CLDN18.2 ≥1%) 환자 : 65.5%
- 기존 다른 약물 치료 받은 환자의 직전 전신치료 차 수 중간값 : 3회 (범위 1~10)
- CLDN18.2 양성 종양 : 종양 세포의 1% 이상에서 세포막 강도 점수가 1+인 것으로 정의

1. ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) : Performance scale로 입원자에서 일상 생활 능력(ADL) 체크하고 치료의 방침을 결정하기 위해 만든 측정 지표. Scale : scale 0 ~ 5. scale 0: 암 걸리기 전과 같은, scale 1: 가벼운 거동 가능, scale 2: 깨어 있는 시간의 50% 이상 일어나서 생활 가능, scale 3: 스스로 몸돌보기 가능하나 제한, 깨어 있는 시간의 50% 이상 누워서 생활, scale 4: 대부분 침대에 누워있는 상태, 활동 불가, scale 5: 사망

2. Prior lines of systemic therapy : 기존 다른 약물 치료 받은 환자의 직전 전신치료 차 수
3. Prior PD-L1/PD-1 : 환자가 전에 PD-L1 또는 PD-1 약물 치료를 받았는지 여부

이중항체 플랫폼(Grabody-T)으로 4-1BB 고유 독성 해결 & Astellas의 단일항체 대비 압도적인 안전성 증명

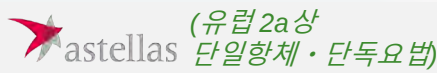
■ ABL111 치료 관련 이상반응(TRAЕ)¹ (≥5%, n=55)

 Preferred Term [※]	Grade 1 n (%)	Grade 2 n (%)	Grade 3 n (%)	Grade 4 n (%)	Grade 5 n (%)	All Grades n (%)
Nausea	10 (18.2)	3 (5.5)	0	0	0	13 (23.6)
Vomiting	7 (12.7)	2 (3.6)	0	0	0	9 (16.4)
Fatigue	7 (12.7)	1 (1.8)	0	0	0	8 (14.5)
Anemia	1 (1.8)	4 (7.3)	1 (1.8)	0	0	6 (10.9)
Diarrhea	3 (5.5)	0	0	0	0	3 (5.5)
Abdominal pain	2 (3.6)	1 (1.8)	0	0	0	3 (5.5)
Alanine aminotransferase ⁵ increased	2 (3.6)	0	1 (1.8)	0	0	3 (5.5)
Headache	1 (1.8)	2 (3.6)	0	0	0	3 (5.5)
Lymphocyte count decreased	1 (1.8)	1 (1.8)	1 (1.8)	0	0	3 (5.5)
Pruritus	2 (3.6)	0	1 (1.8)	0	0	3 (5.5)
Pyrexia	3 (5.5)	0	0	0	0	3 (5.5)
White blood cell count decreased	0	2 (3.6)	1 (1.8)	0	0	3 (5.5)

4-1BB 고유 간독성 문제 해결

- 15 mg/kg까지 DLT³ 보고되지 않음 / MTD⁴ 도달하지 않음
- 위장 관련 TRAЕ¹의 발병은 일반적으로 14일 이후 발생했으나, 1주 이내에 회복
- 위장관 관련 이상반응으로 인해 약물 중단으로 이어진 피험자 없음
- 간독성을 나타내는 Alanine aminotransferase⁵에서 높은 안전성 확인

■ Zolbetuximab 투약 후 이상사례(TEAE)² (≥10%, n=54)

 Preferred Term [※]	Any Grades n (%)	Grade 3 or 4 n (%)	Grade 5 n (%)
Nausea	34 (63)	8 (15)	0
Vomiting	31 (57)	12 (22)	0
Fatigue	23 (43)	2 (4)	0
Anemia	6 (11)	1 (2)	0
Diarrhea	14 (26)	3 (6)	0
Abdominal pain	7 (13)	2 (4)	0
Abdominal pain upper	8 (15)	0	0
Decreased appetite	16 (30)	2 (4)	0
Constipation	14 (26)	0	0
Peripheral oedema	12 (22)	1 (2)	0
Asthenia	12 (22)	4 (7)	0
General physical health deterioration	10 (19)	1 (2)	3 (6)
Dyspnoea	8 (15)	6 (11)	0
Weight decreased	8 (15)	0	0
Ascites	7 (13)	3 (6)	0
Sleep disorder	7 (13)	1 (2)	0
Pleural effusion	6 (11)	1 (2)	0
Malignant neoplasm progression	6 (11)	0	5 (9)
Tumor pain	6 (11)	2 (4)	0

※ Preferred Term : 이상반응 용어는 '의학 및 임상 용어 정리' 참조

1. TRAЕ (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응

2. TEAE (Treatment Emergent Adverse Event) : 투약 후 발생한 이상사례

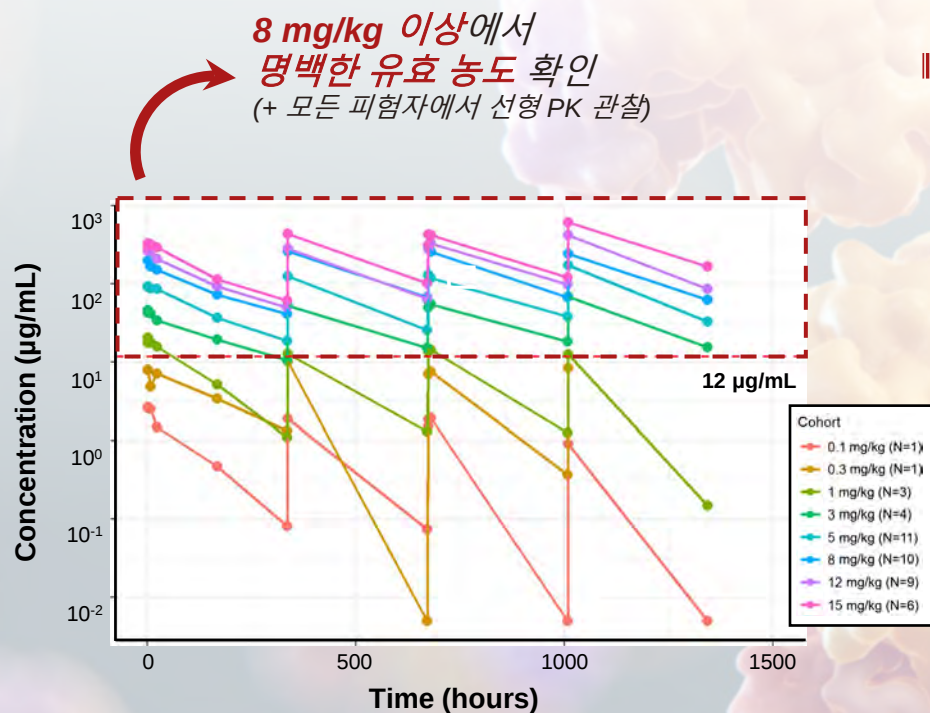
3. DLT (Dose-Limiting Toxicity, 용량 제한 독성) : 개발 중인 약물의 최대 독성반응을 의미

4. MTD (Maximal tolerable dose) : 최대 허용 용량 또는 최대 내약 용량

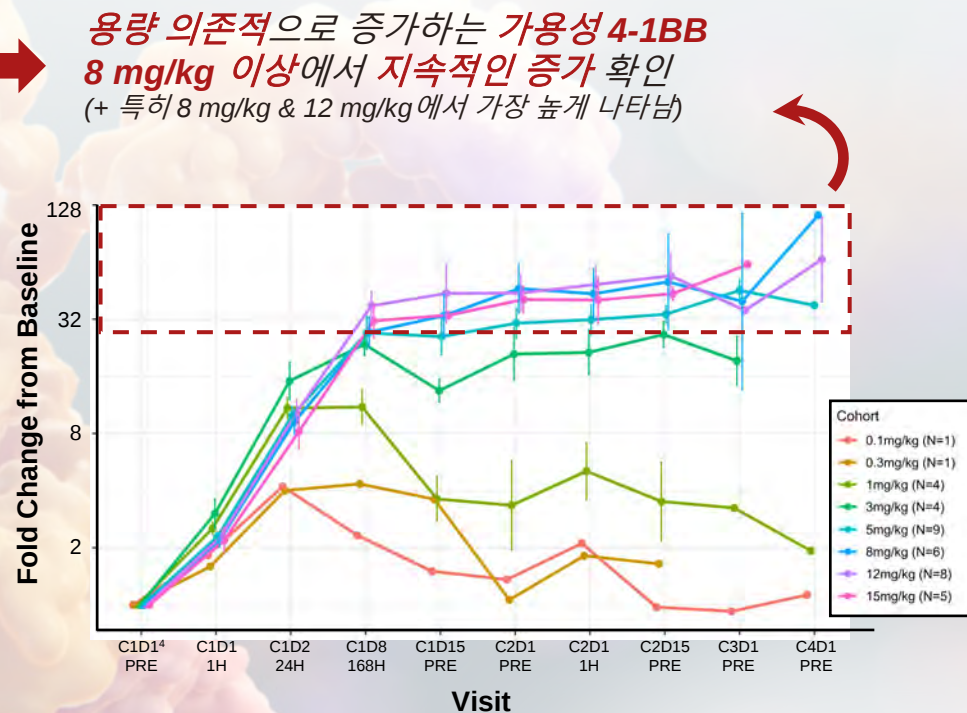
5. Alanine Aminotransferase (알라닌 아미노기전달효소) : 간세포 손상을 감지할 수 있는 지표

용량제한독성(DLT) 미발생 & 최대허용용량(MTD) 미도달 PK/PD 데이터를 근거로 최적의 유효 용량 선정

■ ABL111 약동학(PK)¹ 데이터



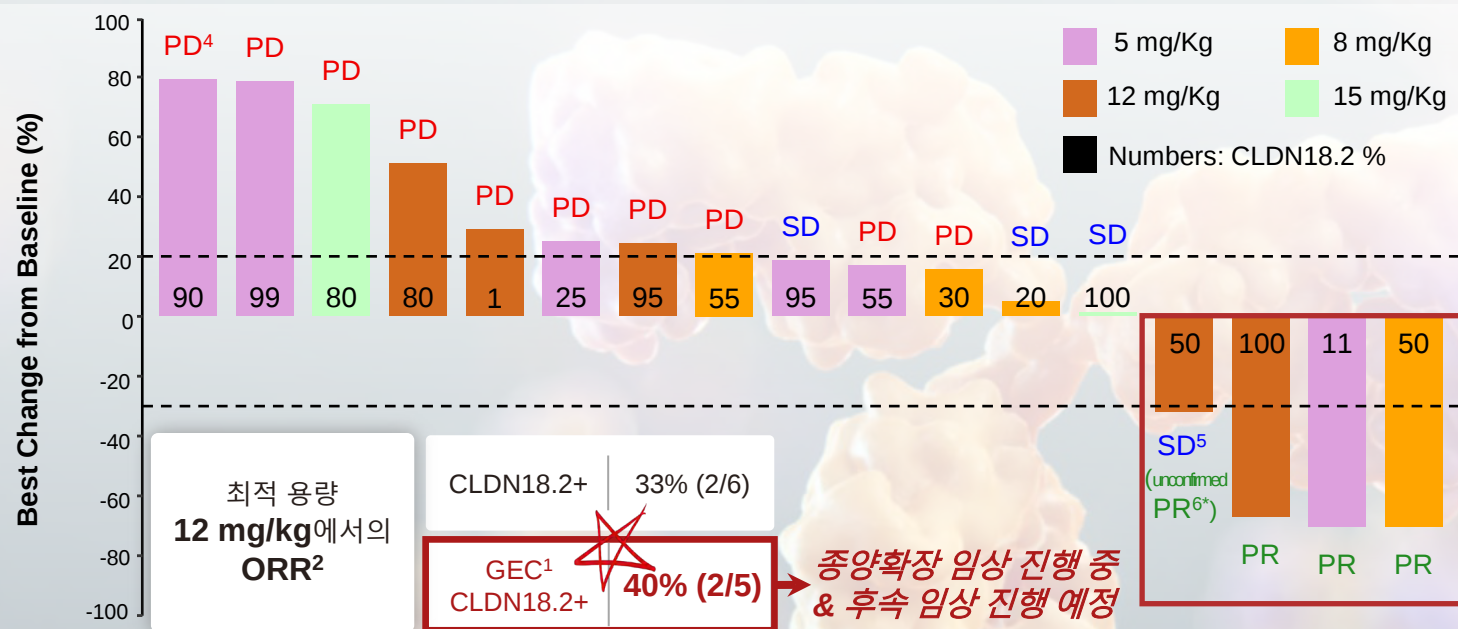
■ ABL111 약력학(PD)² 데이터



1. PK (Pharmacokinetics, 약동학) : 약물의 흡수, 분포, 생체 내 변화 및 배설 등 분석
2. PD (Pharmacodynamics, 약력학) : 생체에 대한 약물의 생리학적 및 생화학적 작용과 그 기전 등 분석

높은 발현도에서만 제한적인 효능을 보인 Astellas의 단일항체 대비 광범위한 발현도에서 우수한 효능 확인 (1/2)

■ GEC¹ 환자 대상 ABL111 효능 분석 (Best Percentage Change)



ABL111 임상 참여 55명

기타 암종
29명

GEC¹ & CLDN18.2 ≥1%
26명 중

→ 5, 8, 12, 15 mg/kg 투여
& 평가 가능 17명^{*}

PR³ 4건*
ORR² 24%
CBR⁷ 41%

PR³ 1건
(두경부암)

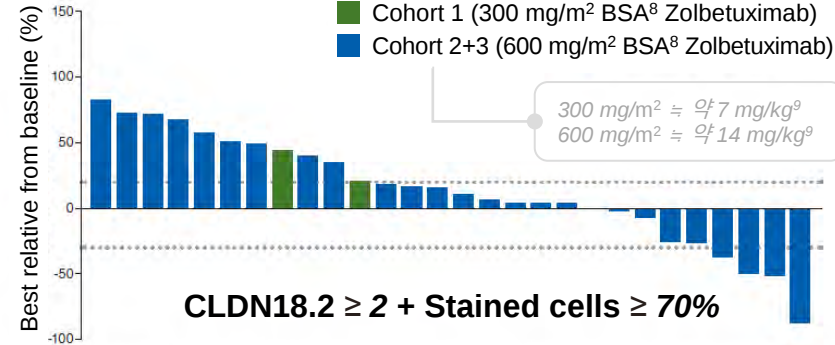
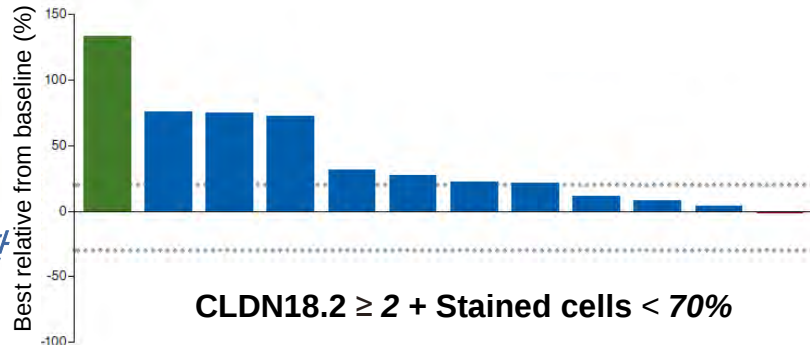
→ 이외 9명

*종양 크기 30% 이상 감소한 SD⁵(=unconfirmed PR⁶) 포함

CLDN18.2 발현도
11 ~ 100%까지의
광범위한 범위에서 PR³ 확인

astellas
(유럽 2a상
단일항체 · 단독요법)

✓ CLDN18.2 저발현
환자에서 효능 제한
✓ ORR² : 9% (4/43)



1. GEC (Gastro Oesophageal Cancer, 위식도선암종): 크게 위선암, 위식도 접합부 선암, 식도선암으로 분류할 수 있는 복잡한 질환

2. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률): 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율

3. PR (Partial Response, 부분 관해): 관해암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태

4. PD (Progressive Disease, 진행병변): 암 조직의 크기가 20% 이상 커진 상태

5. SD (Stable Disease, 안정병변): 암 조직의 크기가 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태

6. Unconfirmed PR (Unconfirmed Partial Response, 미확정 부분 관해): 스캔 중 하나에서 암 조직의 크기가 30%

이상 축소되었으나, 후속 스캔으로 확인되지 않았거나 후속 영상 검사에서 더 이상 그렇지 않은 경우

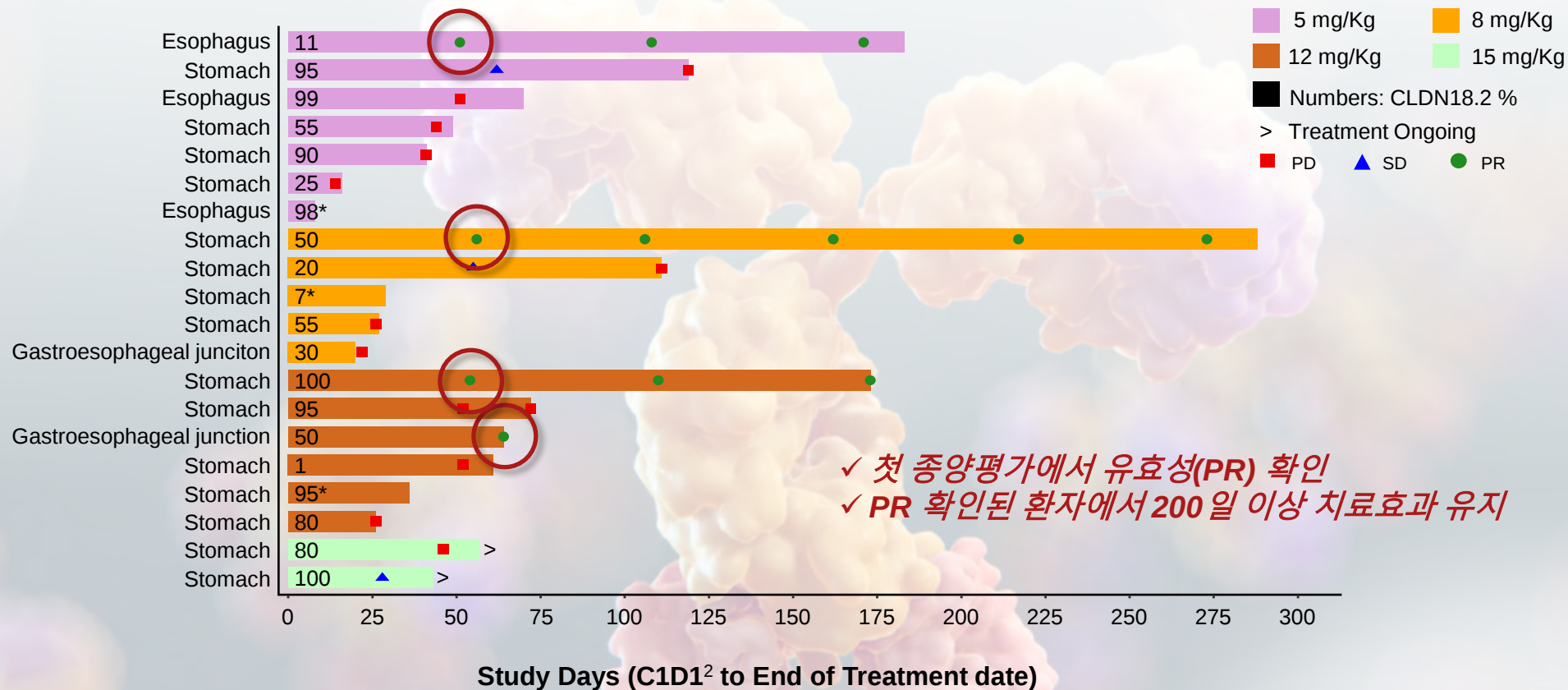
7. CBR (Clinical Benefit Rate, 임상적 이점 비율): 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율

8. BSA (Body Surface Area, 체표면적): 인체의 총 피부 면적

9. 환산 방법: 키 180cm, 몸무게 90kg 가정

높은 발현도에서만 제한적인 효능을 보인 Astellas의 단일항체 대비 광범위한 발현도에서 우수한 효능 확인 (2/2)

■ GEC¹ 환자 대상 ABL111 치료기간 (Duration of Treatment)



✓ 첫 종양평가에서 유효성(PR) 확인
✓ PR 확인된 환자에서 200 일 이상 치료효과 유지

※ 상기 20명 중 임상 1상 데이터 분석 당시 결과가 확인되지 않은 3명의 환자는 이전 페이지 효능 분석 차트에서 제외됨

1. GEC (Gastro Oesophageal Cancer, 위식도선암증): 크게 위선암, 위식도 접합부 선암, 식도선암으로 분류할 수 있는 복잡한 질환
2. C1D1 (Cycle 1 Day 1): Cycle이란 약물을 투여한 후 다음 투여할때까지의 주기를 의미하며, C1D1은 첫 치료 주기의 첫 날, 즉, 치료 시작일을 의미

의학 및 임상 용어 정리

- Abdominal Pain : 복통
- Abdominal Pain Upper : 상복부 통증
- ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술
- AE (Adverse Event, 이상반응): 임상시험용 의약품 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함), 증상(symptom) 또는 질병
- Alanine Aminotransferase (알라닌 아미노기 전달 효소) : 간세포 손상을 감지할 수 있는 지표
- Anaemia : 빈혈
- Ascites : 복수
- Asthenia : 무기력, 쇠약
- Biomarker (바이오마커) : 단백질, DNA, RNA 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표
- BSA(Body Surface Area, 체표면적) ; 인체의 총 피부 면적
- CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell, 키메라 항원 수용체 T세포) : 환자의 혈액에서 T 세포를 뽑아 암세포를 잘 인식할 수 있도록 유전자 조작을 거친 뒤 배양하여 다시 환자의 몸에 투약하는 개인 맞춤형 의약품
- CBR (Clinical Benefit Rate, 임상적 이점 비율) : 임상에서 CR, PR, SD 등의 치료반응을 보인 비율
- C1D1 (Cycle 1 Day 1) : Cycle이란 약물을 투여한 후 다음 투여할때까지의 주기를 의미하며, C1D1은 첫 치료 주기의 첫 날. 즉, 치료 시작일을 의미

의학 및 임상 용어 정리

- Constipation : 변비
- Decreased Appetite : 식욕 감퇴
- Diarrhoea : 설사
- DLT (Dose-Limiting Toxicity, 용량 제한 독성) : 개발 중인 약물의 최대 독성반응을 의미
- Dose Escalation (용량 증량) : 임상 1상에서 약물의 용량 증량에 따른 이상반응 등을 관찰하기 위해 시행
- Dose Expansion (용량 확장) : 특정 용량의 안전성과 PK/PD 등을 확인하기 위해 시행
- Dyspnoea : 호흡곤란
- EAC (Esophageal Adenocarcinoma) : 식도선암(식도암)
- ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) : Performance scale로 암환자에서 일상 생활 능력(ADL) 체크하고 치료의 방침을 결정하기 위해 만든 측정 지표
- Fatigue : 피로
- GC (Gastric Adenocarcinoma) : 위선암(위암)
- GEC (Gastro Oesophageal Cancer, 위식도선암종) : 크게 위선암, 위-식도 접합부 선암, 식도선암으로 분류할 수 있는 복잡한 질환
- GEJ (Gastro-Esophageal Junction Adenocarcinoma) : 위-식도 접합부 선암
- General physical health deterioration : 전반적인 신체 건강 악화
- Headache : 두통
- Lymphocyte Count (림프구 수치) : 면역체계의 이상 및 신체의 질환 여부를 파악하는 지표
- MAD (Maximum Administered Dose) : 최대 투여 용량

의학 및 임상 용어 정리

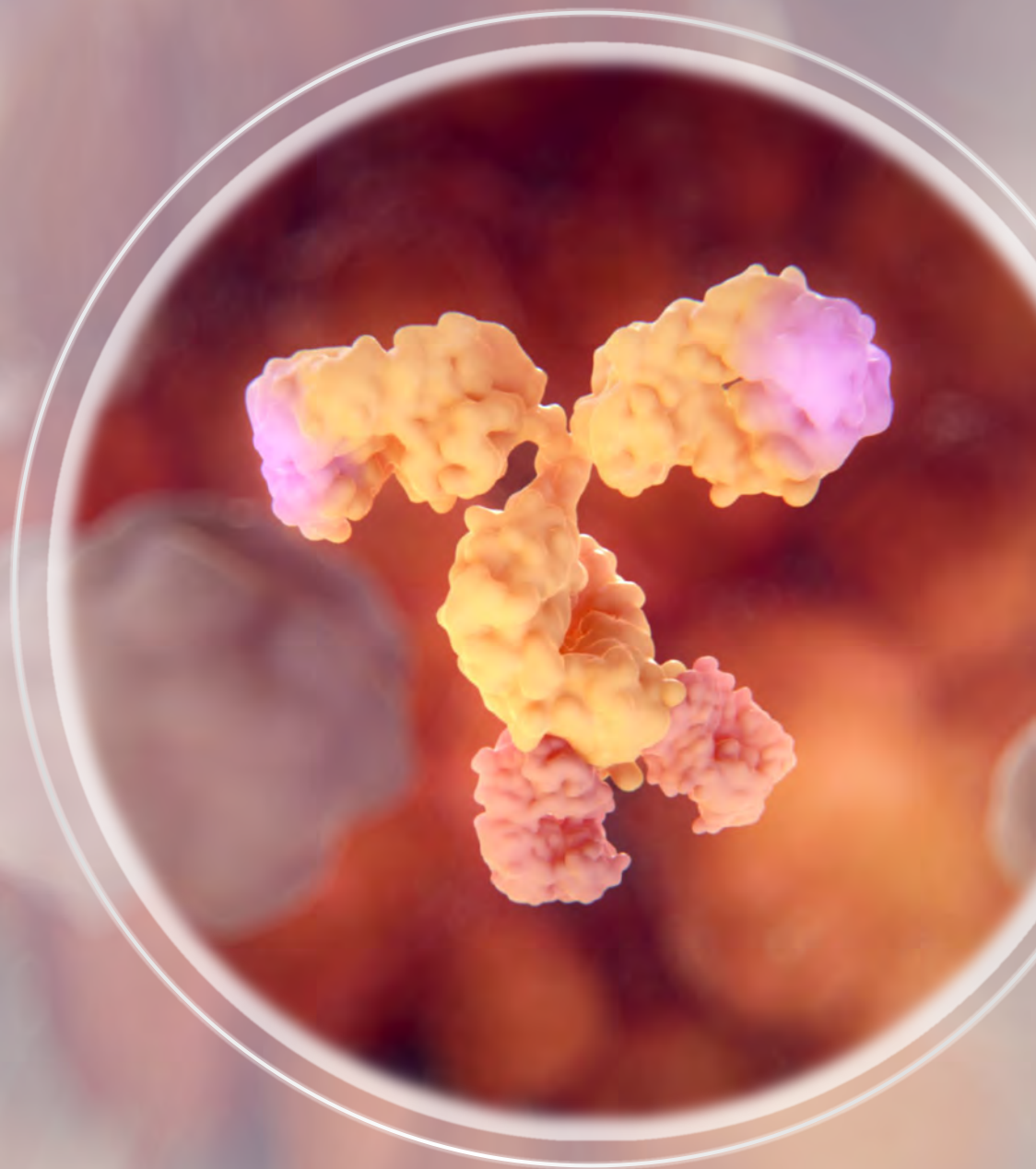
- Malignant Neoplasm Progression : 악성 신생물 진행
- MTD (Maximal tolerable dose) : 최대 허용 용량 또는 최대 내약 용량
- Nausea : 메스꺼움
- ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 종양이 감소한 환자 비율
- OS (Overall Survival, 전체 생존) : 환자가 치료를 시작해서 사망하는 순간까지의 기간을 추적한 수치
- PBMC (Peripheral Blood Mononuclear Cell) : 말초 혈액 단핵세포
- PD (Pharmacodynamics, 약력학) : 생체에 대한 약물의 생리학 및 생화학적 작용과 그 기전 등 분석
- PD (Progressive Disease, 진행병변) : 암 조직의 크기가 20% 이상 커진 상태
- PDAC (Pancreatic Ductal Adenocarcinoma) : 췌장 관세포암(췌장암)
- Peripheral oedema : 말초 부종
- PFS (Progression-Free Survival, 무진행생존) : 병이 진행이 안된 상태에서 환자가 악화되거나 사망에 이르기 전까지 생존한 기간
- PK (Pharmacokinetics, 약동학) : 약물의 흡수, 분포, 생체 내 변화 및 배설 등 분석
- Pleural effusion : 흉수
- PR (Partial Response, 부분 관해) : 암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태
- Prior lines of systemic therapy : 기존 다른 약물 치료 받은 환자의 직전 전신치료 차 수
- Prior PD-L1/PD-1 : 환자가 전에 PD-L1 또는 PD-1 약물 치료를 받았는지 여부
- Pruritus : 소양증, 가려움증

의학 및 임상 용어 정리

- Pyrexia : 발열
- RP2D (Recommended Phase 2 Dose) : 임상 2상 권장 용량
- SAE (Serious Adverse Event, 심각한 이상반응) : 더 이상 투약을 진행하지 못할 정도의 이상반응
- SD (Stable Disease, 안정병변) : 암 조직의 크기가 30% 미만으로 작아지거나 20% 미만으로 커진 상태
- Sleep disorder : 수면장애
- Systematic Therapy : 전신 요법
- TEAE (Treatment Emergent Adverse Event) : 투약 후 발생한 이상사례
- TRAE (Treatment-related Adverse Event) : 치료 관련 이상반응
- Tumour Pain : 종양으로 인한 통증
- Unconfirmed PR (Unconfirmed Partial Response, 미확정 부분 관해) : 스캔 중 하나에서 암 조직의 크기가 30% 이상 축소되었으나, 후속 스캔으로 확인되지 않았거나 후속 영상 검사에서 더 이상 그렇지 않은 경우
- Vomiting : 구토
- Weight decreased : 무게 감소
- White Blood Cell Count : 백혈구 수치

1

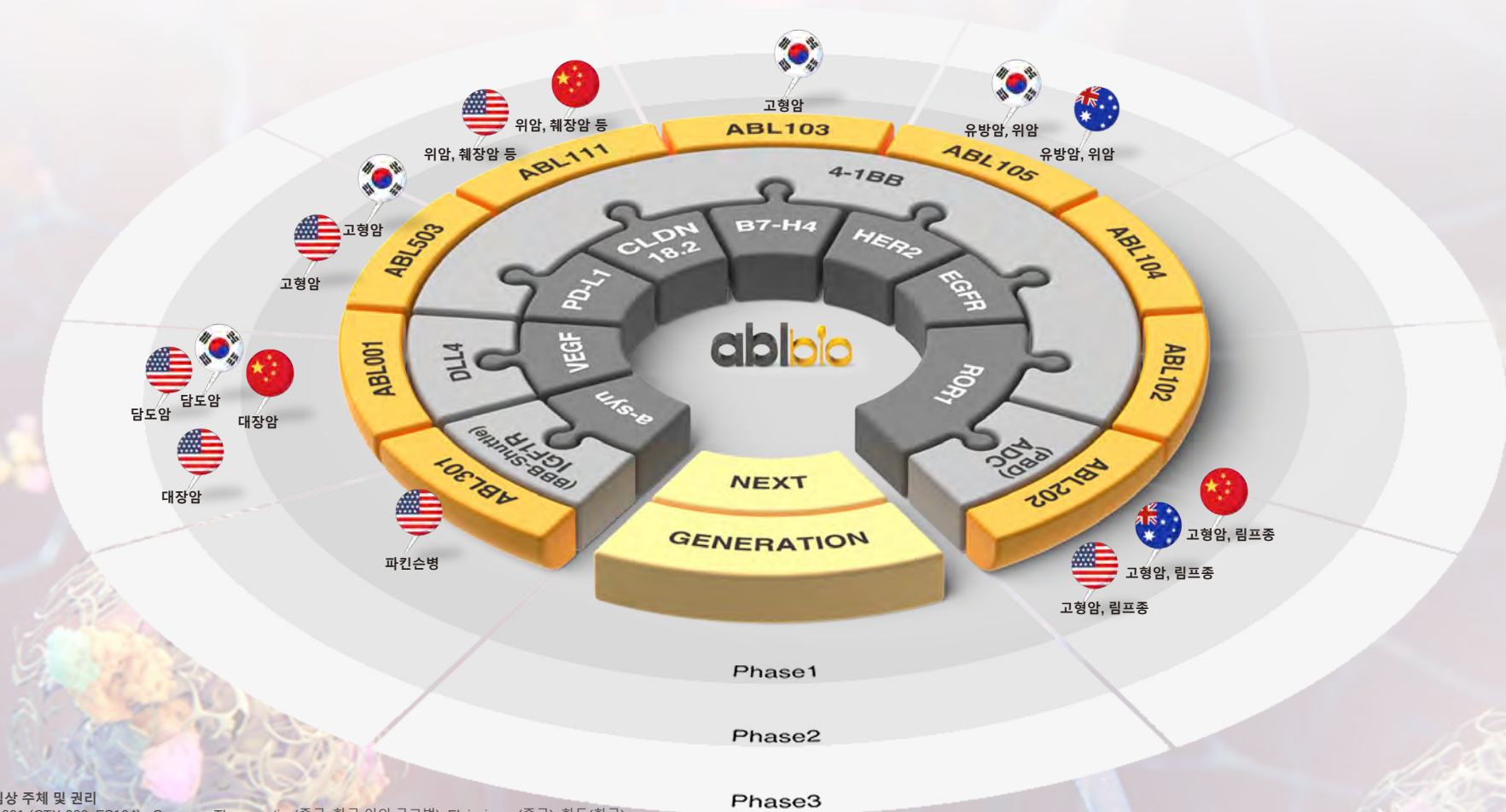
Executive Summary



Where are we?

임상 중심 바이오텍 ABL Bio

7개 파이프라인, 15개 글로벌 임상 진행 중



※ 임상 주체 및 권리

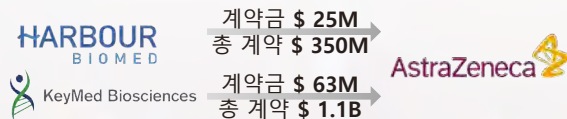
ABL001 (CTX-009, ES104) : Compass Therapeutics(중국, 한국 이외 글로벌), Elpiscience(중국, 한국(한국))
 ABL111 (TJ-CD4B, Givastomig), ABL503(TJ-L14B) : 에이비엘바이오(한국, 글로벌(공동)), I-Mab(중국, 글로벌(공동))
 ABL301 (SAR446159) : Sanofi(글로벌)
 ABL202 (CS5001, LCB71) : Cstone Pharmaceuticals(글로벌)
 ABL105 (YH32367), ABL104(YH32364) : 유한양행(글로벌)

신약개발 성공의 열쇠 안전성과 효능으로 각광 받는 Target 공략

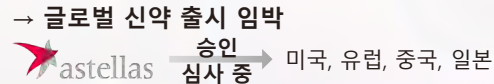
CLDN18.2

- 다양한 모달리티로 개발 경쟁 치열
- 위암, 췌장암에서 주로 발현

💡 CLDN18.2 관련 기술이전



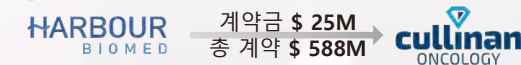
💡 CLDN18.2 단일항체 + 화학치료제 (병용)



B7-H4

- 블록버스터 약물에 적용된 PD-(L)1과 유사 작용기전 & Negative Correlation
- PD-(L)1 효과 없는 환자군 확보 가능

💡 B7-H4 관련 기술이전



PD-L1

- 20개 이상 적응증의 블록버스터 약물로 증명된 타깃
- 키트루다 (Keytruda, 머크)

VEGF

- 블록버스터 약물로 신생혈관 억제 효능 입증
- 아바스틴 (Avastin, 로슈), 아이리리아 (Eylea, 리제네론)

a-syn

- 파킨슨병 발병 원인 물질
- 뇌질환 치료의 경우 BBB 투과 어려움으로 신약 개발 난항
- 승인된 신약 역시 안전성 문제 & 제한된 효능



HER2

- 블록버스터 약물로 증명된 타깃
- 허셉틴 (Herceptin, 로슈), 엔허투 (Enhertu, 다이이찌산쿄)
- 유방암, 위암, 대장암에서 주로 발현

EGFR

- 블록버스터 약물로 증명된 타깃
- 엘비투스 (Erbix, 머크)
- 대장암에서 주로 발현

ROR1

- 혈액암 및 고형암 등 다양한 암종에서 과발현
- 다양한 모달리티로 개발 경쟁 치열

💡 기업 인수를 통한 ROR1 ADC 확보



이상적인 항체 조합으로 Target과의 시너지 극대화

DLL4

- VEGF와 함께 혈관을 통한 종양으로의 영양분 공급 억제
→ 암세포 사멸 유도

IGF1R (BBB-Shuttle)

- Tfr 대비 뇌혈관에 집중 분포
→ 전제 조직 대비 뇌발현도 : IGF1R 32.7% vs Tfr 5.6%
- IGF1R 타겟 서플로 압도적인 BBB 투과율 및 긴 반감기, 무한한 확장 가능성으로 CNS 시장 공략

Grabody-B
BBB shuttle by **abl**bio

4-1BB

- 강한 효능 및 기억 T 세포 효과 & 높은 독성
- 종양이 있는 환경에서만 4-1BB가 활성화되는 이중항체 구조 적용으로 효능 및 안전성 모두 극대화

💡 경쟁사 대비 우월한 4-1BB 활성화도

- 에피토프(Epitope)이 결합 경쟁이 없는 CRD4에 결합
- 면역시냅스(13.4nm)에 최적화된 타겟 간 거리($\leq 15\text{nm}$)

💡 임상 data로 입증한 플랫폼 기술

- ABL111 임상 1상 중간 데이터를 통해 우월한 안전성, 효능, 발현도 모두 입증
→ vs 병용요법으로 글로벌 상업화를 앞둔 Astellas의 단일항체(Zolbetuximab) 유럽 2a상(단독요법)



ADC

- 블록버스터 신약 탄생 기대감으로 뜨거운 개발 열기
→ 엔허투 (Enhertu, 다이이찌산교) 2022년 상용화

💡 2023년 ADC 관련 주요 계약 및 총 계약 규모

머크	→ \$22B →	다이이찌산교
에브비	→ \$2.8B →	이뮤노젠
암젠	→ \$2B →	시나픽스
아스트라제네카	→ \$1.13B →	바이오사이언스
화이자	→ \$43B (인수) →	시젠
BMS	→ \$1B →	투블리스
바이오엔텍	→ \$ 1.5B →	듀얼리티바이오
에자이	→ \$2B →	블리스바이오

9 + α 파이프라인 핵심 경쟁력 및 개발전략

ABL111

- 글로벌 상용화를 앞둔 CLDN18.2 단일항체(Astellas, Zolbetuximab) 대비 **우월한 임상 1상 중간 결과**



압도적인 안전성

- 주요 부작용 3가지 중 Grade 3 이상 : 0 (zero)
- 4-1BB 간독성 문제 해결 (Alaine aminotransferase)



우수한 효능

- GEC & CLDN18.2+ : ORR 24% (4/17)
- 최적용량 12 mg/kg : ORR 40% (2/5)

ABL503

- PD-(L)1 기반 면역항암제의 한계 극복 기대



완전관해(CR) 1건 (난소암)

부분관해(PR) 3건 (피부암, 위암, 두경부암)



고용량에서도 독성 반응 없이 임상 중
→ 경쟁 물질 대비 최적용량 탐색 유리

ABL001

- 가속승인 추진



압도적 효능 입증 (임상 2상, 담도암)

- ORR : 2차 64%, 3차 15%, 평균 37.5%
- Safety 입증 후 담도암부터 적응증 확장
- "Paclitaxel 단독" vs "Paclitaxel + ABL001 병용"

ABL301 (Grabody-B)

- 파킨슨병 : ABL301 미국 임상 1상 중
- 알츠하이머 : 레캠비(레카네맵) 및 Anti-BACE1에서도 압도적인 BBB 투과율 확인

ABL103

- ABL 4-1BB의 장점 극대화로 경쟁사 대비 **우월한 4-1BB 활성화**
- 2023년 국내 임상 1상 개시

ABL105

- 증명된 타깃에 결합된 **ABL 4-1BB의 장점 극대화**
- 기존 치료제와는 차별화된 시장 공략

ABL104

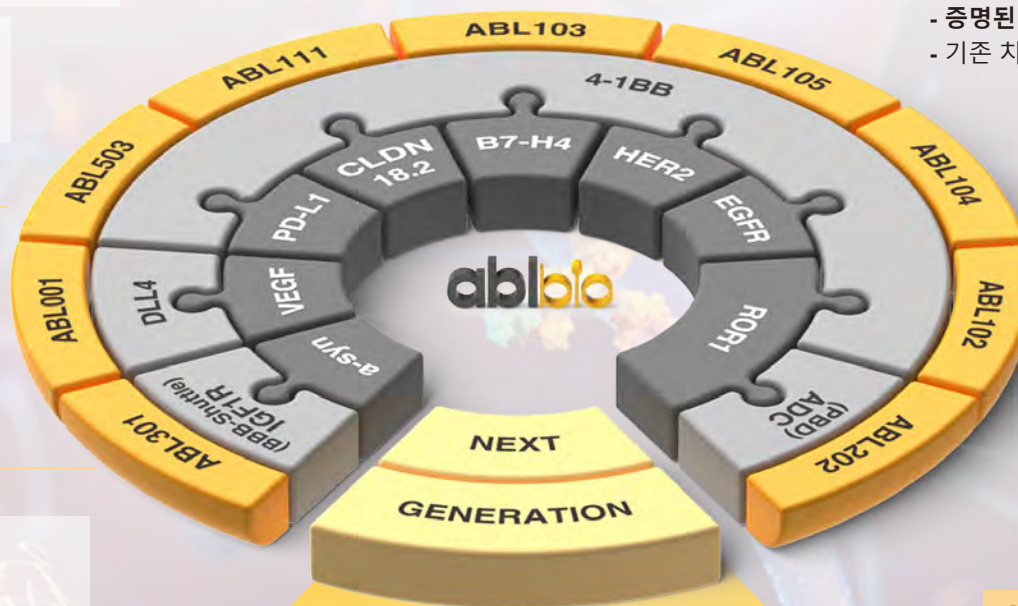
- ABL 4-1BB의 장점 극대화로 **EGFR 타깃의 장기 항암 효과 ↑**
- 기존 대장암 치료법의 **높은 재발률 극복**

ABL102

- 다양한 암종에서 과발현되는 ROR1
- ABL 4-1BB 결합으로 공략

ABL202

- 우수한 ROR1 항체와 차별화된 페이로드의 시너지
- 경쟁사 대비 적은 용량으로 우월한 효능

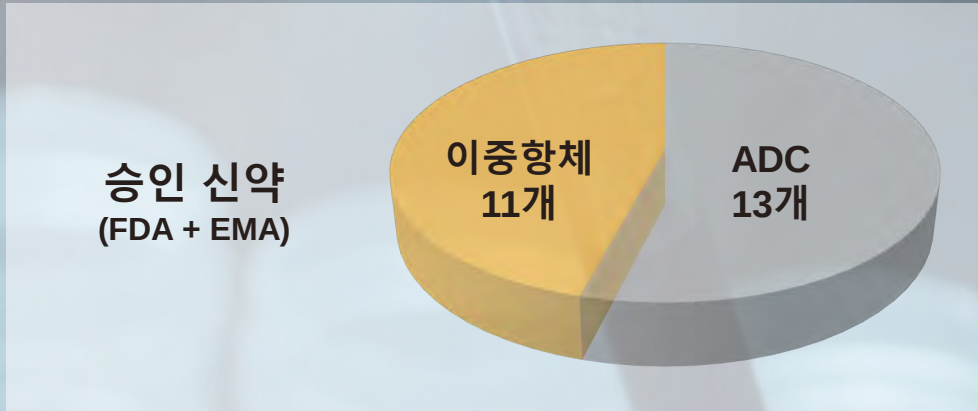


우수한 이중 항체 + 3세대 페이로드 시너지
이중항체 ADC 파이프라인

Grabody-B의 높은 BBB 투과율
퇴행성 뇌질환 치료 범위 확대

지속 성장중인 글로벌 이중항체 & ADC 시장

■ 승인된 이중항체 & ADC 치료제¹

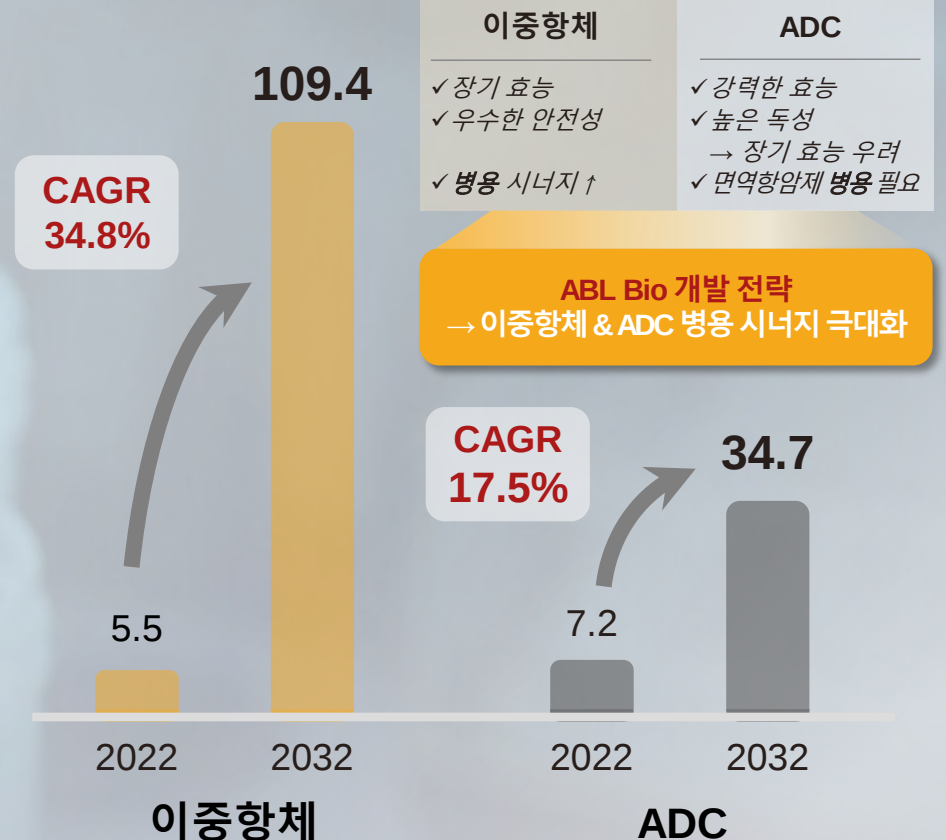


■ 미국 & 유럽 승인 신약 보유 기업¹



■ 이중항체 & ADC 시장 전망¹

단위 : 10억 달러 (Billion USD)



1. 이중항체 : Bispecific Antibody Market to Reach \$109.4 Billion, Globally, by 2032 at 34.8% CAGR: Allied Market Research, August 14, 2023, Allied Market Research

ADC : Antibody Drug Conjugates Market to increase by USD 34.7 Billion by 2032 || North America led with a 40% revenue share in 2022, September 25, 2023, Source: Market.us

\$ 145M

기술이전 수취 금액³

\$ 1.9B

기술이전 계약 금액³

1,088억원

총 보유 자금^{2, 3}

83

총 R&D 인원¹

10~

SCI급 논문 게재¹

+140억원

당기순이익³

108

임직원 수¹

31.11%

최대주주 등 지분율¹

7+

임상 파이프라인¹

15+

임상 프로젝트¹

2016.02
설립

6+

임상 1상¹

1+

임상 2상¹

2018.12

KOSDAQ 상장

sanofi



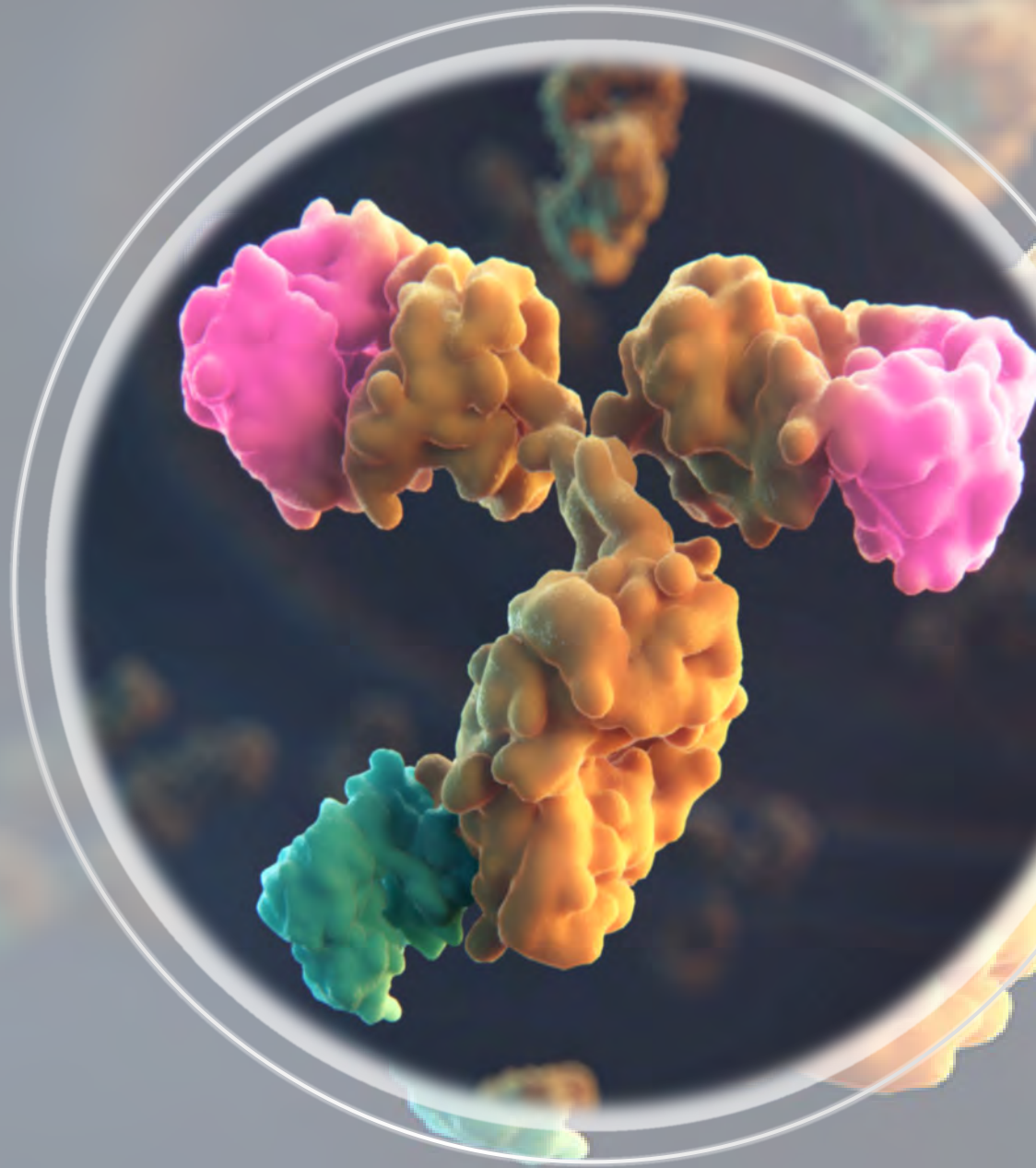
1. 2023.10.23 기준

2. 현금및현금성자산 + 당기금융상품 + 당기손익-공정가치측정금융자산 (유동자산)
+ 당기손익-공정가치측정금융자산 (비유동자산)

3. 2023년 6월 30일, 연결재무제표 기준

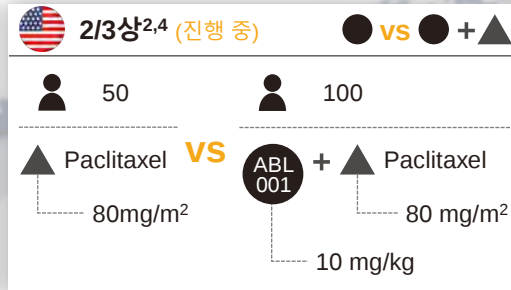
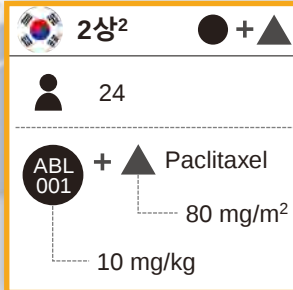
2

Individual Pipelines



글로벌 임상 순항 중, 가속승인과 함께 신약 조기 출시 기대

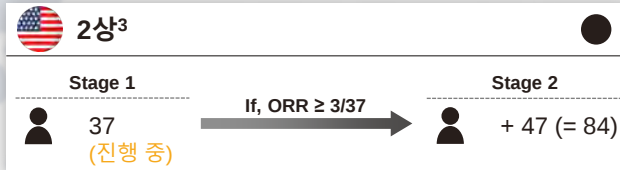
담도암



Next Page
임상 결과

ORR
✓ 2차 치료 : 64% (7/11)
✓ 3차 치료 : 15% (2/13)
✓ 평균 : 37.5% (9/24)

대장암



유효 용량에서의 주요 임상 데이터 (10 or 12.5 mg/kg)

	1a상 (단독요법)	1b상 (Paclitaxel 병용요법)
ORR	18.8% (3/16)	33.3% (3/9)



신약
조기 출시 기대



가속승인 추진

전세계 환자 수⁶

대장암	담도암
≥ 2,000,000	≥ 200,000

※ ABL001의 기술이전(License-out) 후 권리 귀속 : 한국 - 한독, 중국 - Elpisience (Suzhou) Biopharma, 이외 글로벌 - Compass Therapeutics

1. 임상 스폰서(Sponsor) : 에이비엘바이오 (KOSDAQ) - NCT03292783

2. 임상 스폰서(Sponsor) : 에이비엘바이오 (KOSDAQ) → 한독 (KOSPI) : HDB001A - NCT04492033

3. 임상 스폰서(Sponsor) : Compass Therapeutics (NASDAQ : CMPX) : CTX-009 - NCT05513742

4. 임상 스폰서(Sponsor) : Compass Therapeutics (NASDAQ : CMPX) : CTX-009 - NCT05506943

5. 임상 스폰서(Sponsor) : Elpisience (Suzhou) Biopharma (중국) : ES104 - NCT05167448

6. International Agency for Research on Cancer/GLOBOCAN

Potential Game Changer... 담도암 치료제부터

압도적 효능 입증! + Safety 입증과 함께 담도암을 선두로 적응증 확장

✓ 압도적 효능

✓ 대안 없는 2차 이후 치료제 시장

효능	Gem + Cis + Durv only 1차	Gem + Cis 1차	FOLFOX (ABC-06) only 2차	ABL001 + Paclitaxel 2차	ABL001 + Paclitaxel 3차	ABL001 + Paclitaxel 2차 + 3차
ORR ¹	26.7%	26%	5%	64% (👤 7)	15% (👤 2)	37.5% (👤 9)
OS ²	12.9m	11.7m	6.2m	11.7m	12.9m	12.5m
PFS ³	7.2m	8.0m	4.0m	10.0m	5.5m	9.4m
👤	👤 341	👤 204	👤 81	👤 11	👤 13	👤 24

Gem : 젬시타빈 (Gemcitabine)
Cis : 시스플라틴 (Cisplatin)
Durv : 임핀지
(Imfinzi, 성분명: 더발루맵 (Durvalumab))

ABL001 + Paclitaxel 24명 중
Gem + Cis 치료를 받았던 환자 : 23명

✓ ABL001 Safety 입증 예정

- 비교 임상 2/3상(미국) :
"Paclitaxel 단독" vs "Paclitaxel + ABL001 병용"
- 대장암 임상 2상(미국)

부작용	Gem + Cis + Durv only 1차	Gem + Cis 1차	FOLFOX (ABC-06) only 2차	ABL001 + Paclitaxel 2차 + 3차
Any AE ⁴	99.4%	55%	99%	100%
Gr 3/4 AEs ⁵	74%	71%	60%	92%
Deaths (as Gr 5)	4% (👤 13)	8% (👤 17)	12% (👤 10)	4% (👤 1)
Discontinuation	13%	10%	~12%	25%
👤	👤 341	👤 204	👤 81	👤 24

1. ORR (Objective Response Rate, 객관적 반응률) : 사전에 정한 기간 동안, 사전에 정의된 양 이상 증양이 감소한 환자 비율

2. OS (Overall Survival, 전체 생존) : 환자가 치료를 시작해서 사망하는 순간까지의 기간을 추적한 수치

3. PFS (Progression-Free Survival, 무진행생존) : 병이 진행이 안된 상태에서 환자가 악화되거나 사망에 이르기 전까지 생존한 기간

4. AE (Adverse Event, 이상반응) : 임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함), 증상(symptom) 또는 질병

5. AE Grade에 따른 위험수준 : 경증(Grade 1), 중등증(Grade 2), 중증(Grade 3), 잠재적 생명 위협(Grade 4), 사망(Grade 5)

면역항암제 분야 Key player PD-(L)1

■ PD-(L)1의 광범위한 적응증 및 한계점



PD-(L)1 기반 블록버스터 약물

키트루다(Keytruda)¹

✓ 전세계 승인 적응증 :

≥ 20²

✓ 전세계 임상 진행 적응증 :

≥ 25²

(2상 20개 + 3상 5개)



PD-(L)1 기반

기존 면역항암제 한계

✓ 전체 환자의

약 **20%³**에서만 효과

■ PD-(L)1 x 4-1BB 이중항체 - 글로벌 개발 현황

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL503 적응증 : 고형암	ABL & 아이맵 ⁴ (I-Mab)		완전관해(CR) ⁵ 1건 (난소암) 부분관해(PR) ⁶ 3건 (피부암, 위암, 두경부암)	100 mg(flat dose) 초과 고용량에서도 독성반응 없이 임상 진행 중	
			미국 한국	NCT04762641 ↓ 최적 용량 탐색 유리	
		36	용량 증량 Cohort 9/10 미국 진행 중	용량 확장 미국+한국 진행 중	종양 확장 미국+한국 진행 중
GEN1046	젠맵 (Genmab)		현재 가장 앞서 나가는 이중항체 파이프라인	다국가 2상 등	
			임상 1/2상 용량 확장 파트 → 투여 용량 100 mg(flat dose)으로 제한		
INBRX-105	이니브릭스 (INHIBRX)		미국 2상	PD-1(Keytruda)과 병용 임상 진행 중	
MCLA-145	메루스 (Merus)		미국 포함 4개 국가 1상		
BH3120	한미 (Hanmi Pharmaceutical)		한국 1상		

1. 키트루다(Keytruda) : Merck (성분명 : Pembrolizumab)

2. Evaluate Pharma, 2023.05

3. Analyst Reports, clinicaltrials.gov, SEER (Pfizer, ASCO 2016) : ~20% in most cancers
Science 2018 (Table 1) : 15~20% in most cancers

Journal for ImmunoTherapy of Cancer 2019 (Introduction part) : 15-30% response rate in most solid tumors

British Journal of Cancer 2021 (Abstract and background) : <15%

4. 아이맵(I-Mab Biopharma, NASDAQ : IMAB) – TJ-L14B

※ 공동개발에 따른 권리 귀속 : 한국 – 에이비엘바이오, 중국 – I-Mab, 이외 글로벌 – 공동 보유

5. CR (Complete Response, 완전관해) : 투약전과 비교하여 암 조직의 크기가 없어진 상태

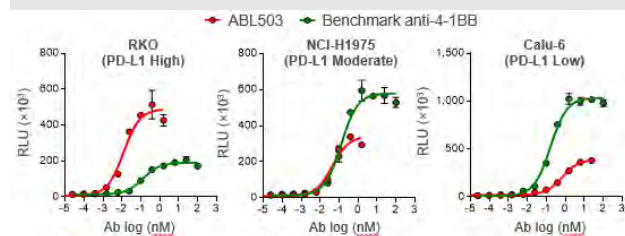
6. PR (Partial Response, 부분 관해) : 관해암 조직의 크기가 30% 이상 작아진 상태

4-1BB 결합 이중항체로 PD-(L)1 효능 극대화

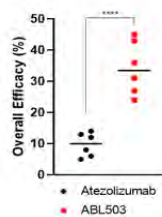
■ 우월한 4-1BB 활성도 및 안전성

In Vitro Activity

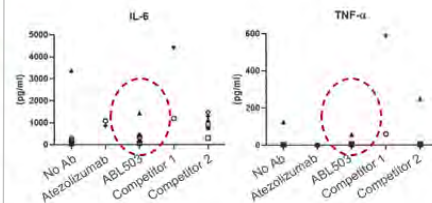
4-1BB Bioassay



Organoid Assay

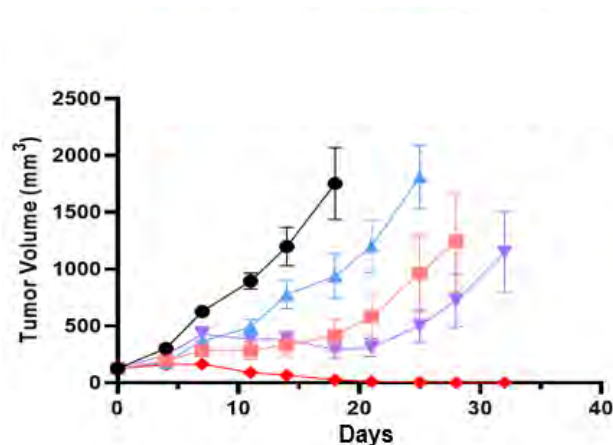


Cytokine Release Assay



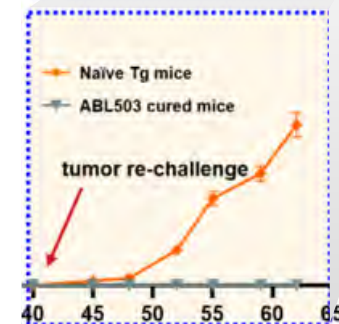
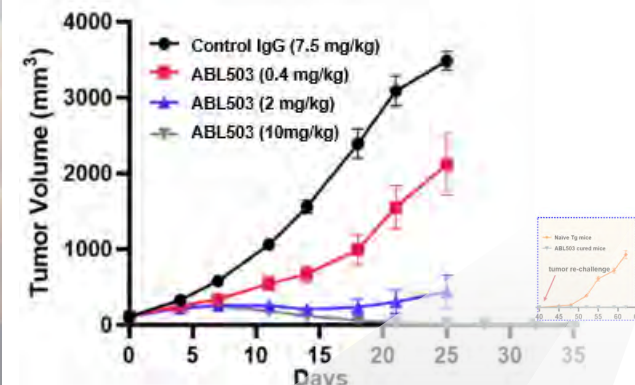
■ 단일항체 및 병용요법 대비 우월한 종양 사멸 효과

In Vivo Activity



■ 투여량에 비례한 종양 사멸 및 기억 T 세포 효과

In Vivo Activity



모달리티 구분 없는 Claudin18.2 파이프라인 개발 열기

CLDN18.2 관련 글로벌 빅딜 지속

CLDN18.2 파이프라인 - 글로벌 개발 현황



파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL111 (Givastomig) (CLDN18.2 x 4-1BB) 적응증 : 위암, 췌장암 등	ABL & 아이맵1 (I-Mab)		임상 1상 중간결과 발표 미국 NCT04900818 중국 CLDN18.2 저발현 상태에서도 효능 확인 ESMO (2023.10) 용량 증량 Cohort 8/8 미국 완료 용량 확장 미국+중국 완료 종양 확장 미국+중국 진행 중		
AMG910 (CLDN18.2 x CD3)	암젠 (Amgen)	다국가 1상			
HBM7022 (CLDN18.2 x CD3)	하버바이오메드 (Harbour BioMed)	비임상			
단일항체					
Zolbetuximab (CLDN18.2 mAb)	아스텔라스 (Astellas)	임상 3상에서 CLDN18.2의 유의미한 데이터 확인 미국, 유럽, 중국, 일본 신약 승인 심사 중 75% 이상의 높은 CLDN18.2 발현도 필요 화학치료제 병용으로 중증 이상반응 70~80%			
ADC ²					
CMG901 (CLDN 18.2 ADC)	키메드 바이오 (Keymed Biosciences)	중국 1상			
CAR-T ³					
CT041 (CLDN 18.2 CAR-T)	칼스젠 (CARsgen)	미국, 캐나다 1b/2상			

1. 아이맵(I-Mab Biopharma, NASDAQ : IMAB) – TJ-CD4B (Givastomig)

※ 공동개발에 따른 권리 귀속 : 한국 – 에이비엘바이오, 중국 – I-Mab, 이외 글로벌 – 공동 보유

2. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을

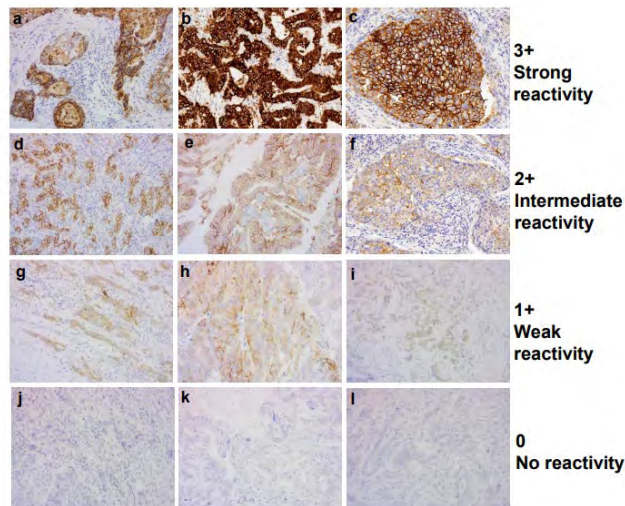
결합하는 기술

3. CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell, 키메라 항원 수용체 T세포) : 환자의 혈액에서 T 세포를 뽑아 암세포를 잘 인식할 수 있도록 유전자 조작을 거친 뒤 배양하여 다시 환자의 몸에 투약하는 개인 맞춤형 의약품

Potential First-in-Class Claudin18.2 x 4-1BB 이중항체

위암 및 췌장암에서
과발현되는 CLDN18.2

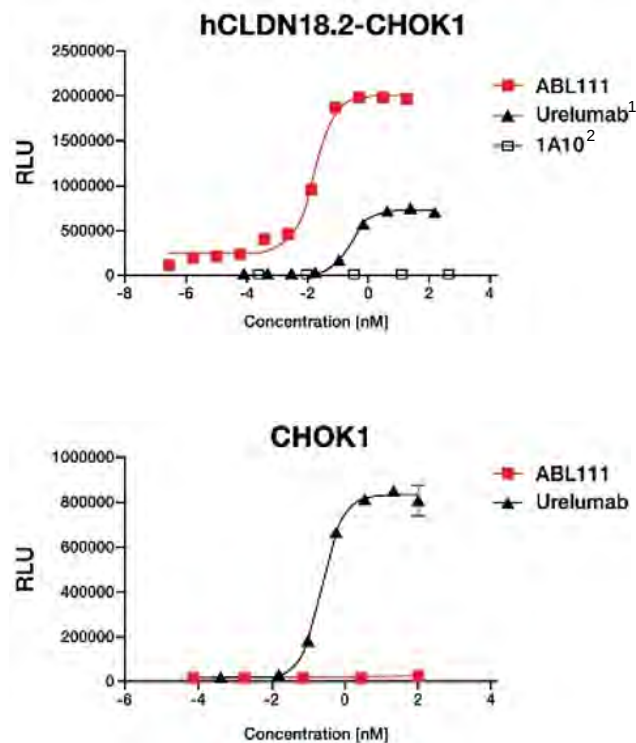
Expression



TMA	≥10% / ≥1+ tumor	≥40% / ≥2+ tumor	≥70% / ≥2+ tumor
위 (Stomach)	72% (207)	45% (130)	27% (77)
위식도 접합부 (GEJ)	56% (5)	33% (3)	11% (1)

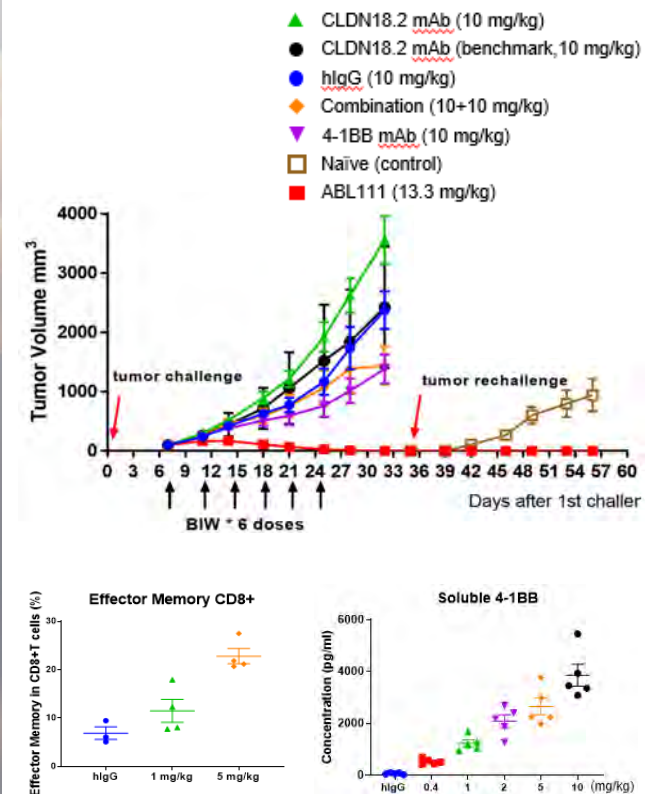
CLDN18.2 발현도에 비례한
우월한 4-1BB 활성화도

In Vitro Activity



4-1BB 활성화에 따른 강력한
종양 사멸 및 기억 T 세포 효과

In Vivo Activity



1. Urelumab : benchmark 4-1BB 단일항체
2. 1A10 : ABL 4-1BB 단일항체

면역항암제 분야 차세대 Key player B7-H4

■ B7-H4의 경쟁력 및 시장 가치

PD-(L)1 효과 없는
환자군 확보 가능

PD-(L)1
전체 환자의
약 20%¹ 효과

Negative
Correlation²

B7-H4
PD-(L)1과
작용기전 유사

HARBOUR
BIOMED

(하버바이오메드)

기술이전
(License-out)

cullinan
ONCOLOGY

(컬리넌 온콜로지)

- 2023.02
- 이중항체(미국 권리)
HBM7008 (임상 1상)
(B7-H4 x 4-1BB)
- 계약금 \$ 25M
총 계약 \$ 588M

■ B7-H4 파이프라인 - 글로벌 개발 현황

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL103 (B7-H4 x 4-1BB)	ABL	한국	경쟁사와 차별화된 4-1BB 에피토프(Epitope) 보유 → 경쟁사 대비 우월한 4-1BB 활성화		
		96	용량 증량 Cohort 미공개 한국 진행 중 중량 확장 미국+한국 진행 예정		
HBM7008 (B7-H4 x 4-1BB)	하버바이오메드 (Harbour BioMed)	미국, 호주 1상			
GEN1047 (B7-H4 x CD3)	젠맵 (Genmab)	미국 등 4개 국가 1/2상			
ADC ³					
AZD8205 (B7-H4 ADC)	아스트라제네카 (AstraZeneca)	다국가 1/2상			
SGN-B7-H4V (B7-H4 ADC)	씨젠 (Seagen)	다국가 1상			
XMT-1660 (B7-H4 ADC)	머사나 (Mersana)	미국 1상			
단일항체					
FPA150 (B7-H4 mAb)	암젠 (Amgen)	미국, 한국 1상			
NC762 (B7-H4 mAb)	넥스트큐어 (NextCure)	미국 1/2상			

1. Analyst Reports, clinicaltrials.gov, SEER (Pfizer, ASCO 2016) : ~20% in most cancers
Science 2018 (Table 1) : 15~20% in most cancers
Journal for ImmunoTherapy of Cancer 2019 (Introduction part) : 15-30% response rate in most solid tumors
British Journal of Cancer 2021 (Abstract and background) : <15%

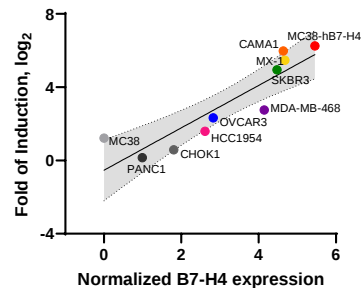
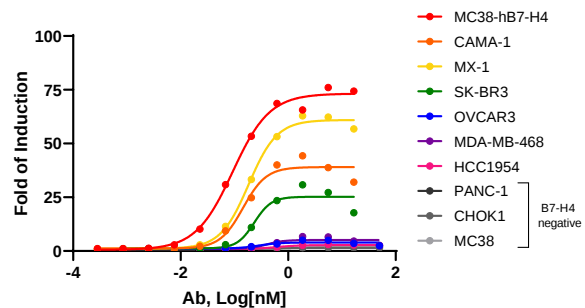
2. Negative Correlation (음의 상관관계) : 반대 방향으로 움직이는 두 변수 사이의 관계. 즉, 변수 A가 증가하면 변수 B는 감소
3. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물결합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질을 선택적으로 공격하는 '항체(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

증명된 종양 사멸 및 기억 T 세포 효과 2023년 임상 시작으로 가치 증명

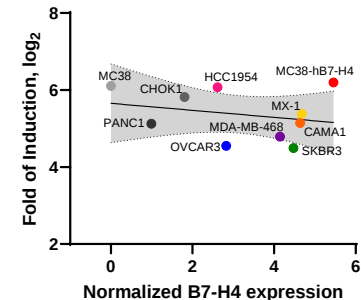
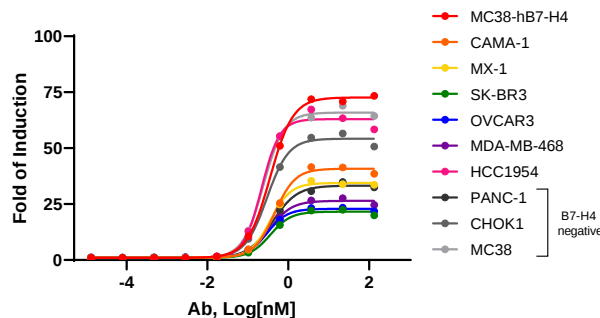
■ B7-H4 발현도에 비례한
종양세포에서의 4-1BB 활성화 입증

In Vitro Activity

ABL103 (B7-H4x4-1BB BsAb)



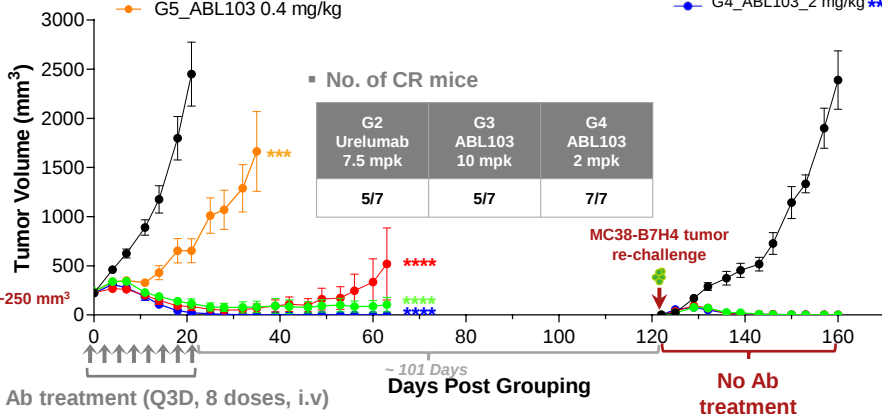
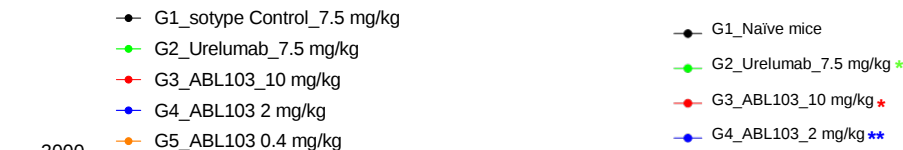
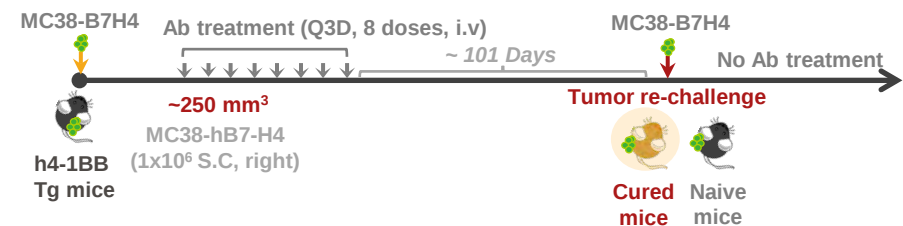
Urelumab (Anti-4-1BB mAb)



■ 종양 완전 사멸 및 강력한 기억 T 세포 효과

In Vivo Activity

Primary efficacy study



Potential Best-in-Class ROR1 ADC

주목받는 ROR1 타겟 & ADC 확보 경쟁

ROR1 ADC - 글로벌 개발 현황

ROR1

혈액암 및 고형암 등
다양한 암종에서 과발현

ADC²

블록버스터 약물(Enhertu)¹ 및
연이은 빅딜로 급부상

VELOS BIO
(벨로스바이오)

- 2020.11
(핵심 파이프라인
ROR1 ADC
임상 2상 결과 발표 후)
- 총 인수규모
\$ 2.75B

기업인수

MERCK
(머크)

NBE therapeutics
Innovating medicines
(엔비이테라퓨틱스)

- 2020.12
(핵심 파이프라인
ROR1 ADC (1/2상)
+ 비임상 파이프라인 4개)
- 총 인수규모
€ 1.18B

기업인수

**Boehringer
Ingelheim**
(베링거인겔하임)

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
ADC ²					
ABL202 (Payload : Pro PBD) 적응증 : 고형암, 림프종	씨스톤 파마슈티컬 ³ (CStone Pharmaceuticals)		호주 미국 중국	비임상 결과 발표 NCT05279300	13 th ANNUAL WORLD adc LONDON 2023 (2023.03)
		156	용량 증량 진행 중	용량 확장 미공개	
MK-2140 (Payload : MMAE)	머크 (Merck)			다국가 2/3상	7가지 적응증에 대한 임상 2상 진행 중
NBE-002 (Payload : PNU)	엔비이테라퓨틱스 (NBE therapeutics)		미국 1/2상		

1. 엔허투 (Enhertu) : Daiichi-Sankyo, AstraZeneca (성분명 : Fam-trastuzumab deruxetecan-niki)
2. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

3. 레고켐바이오(KOSDAQ - LCB71)와 공동개발 후 씨스톤 파마슈티컬(CStone Pharmaceuticals, HKEX : 2616 - CS5001)로 제3자 기술이전

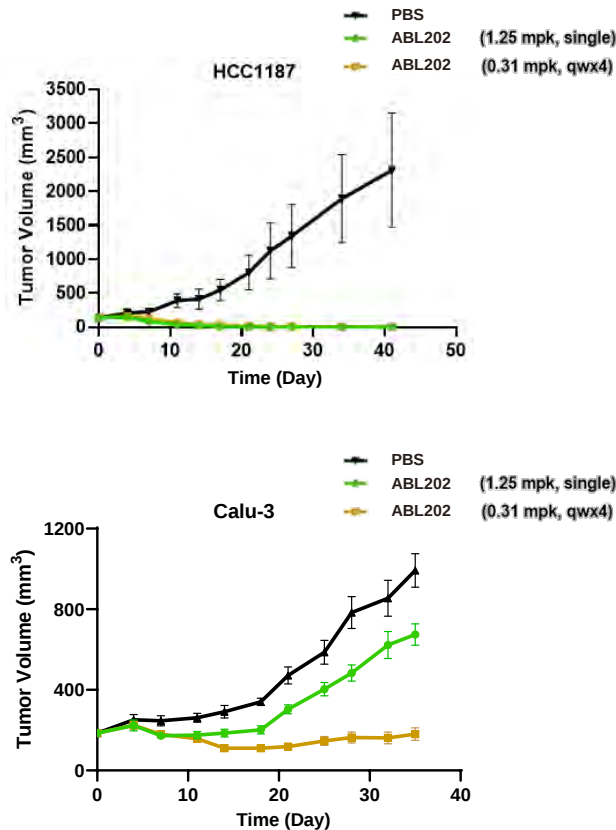
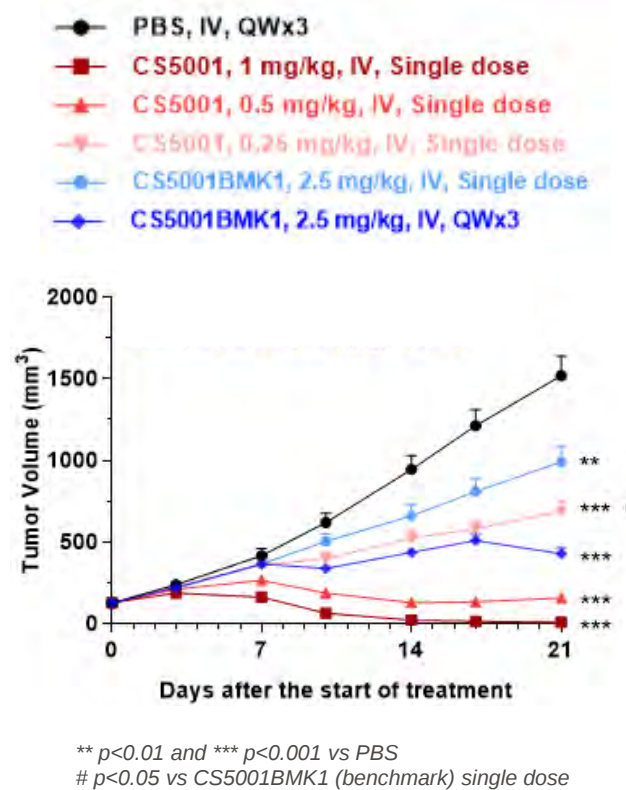
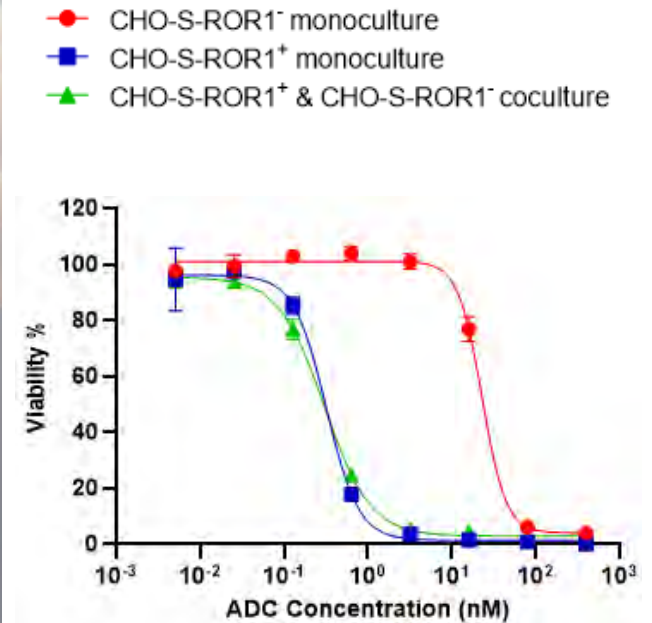
임상에서도 기대되는 우수한 항체와 페이로드의 결합 시너지

■ 강력한 종양 사멸 효과

■ 경쟁물질 대비 적은 용량으로 우월한 효능 (Efficacy)

■ 뛰어난 방관자 효과 (Bystander Effect)¹

In Vivo Activity

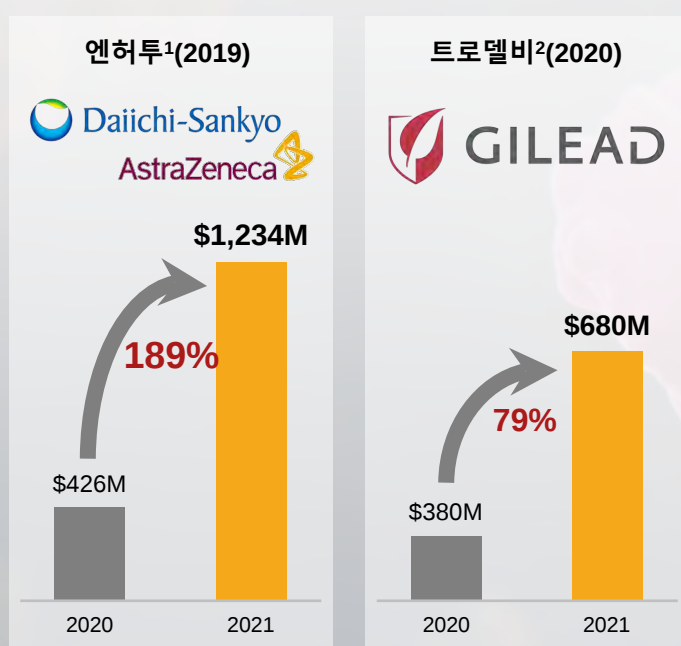
In Vivo Activity²In Vitro Activity²

1. 방관자 효과 (Bystander Effect) : '비표적 효과', '확산 효과', '비산 효과' 또는 '인접 피해 효과'라고도 함. 표적을 발현하지 않는 주변 암세포도 죽는 효과. 즉, 표적을 발현하는 암세포 안으로 들어간 ADC가 분해되면서 방출된 payload가 그 암세포를 죽이고 다시 주변 암세포로 확산되어 들어가서 생기는 효과. 세포막 안으로 확산될 수 있으면 bystander effect가 있지만 그렇지 못한 payload는 효과가 없음

2. CStone 2022 Annual Results Presentation, CS5001 = ABL202

3세대 ADC를 단숨에 뛰어넘을 4세대 ADC = 이중항체 ADC

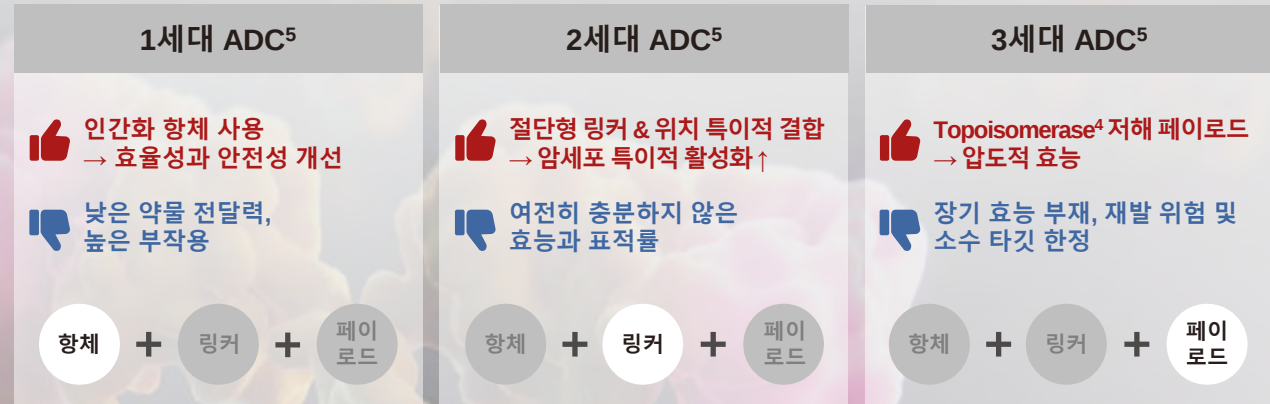
3세대 ADC로 시작된 ADC 열풍



엑사테칸 메실레이트³,
Topoisomerases⁴ 저해 3세대 페이로드 관련
기술이전 및 M&A 활발

뜨거운 글로벌 ADC⁴ 개발 열기

이중항체 기술로 공략하는 4세대 ADC

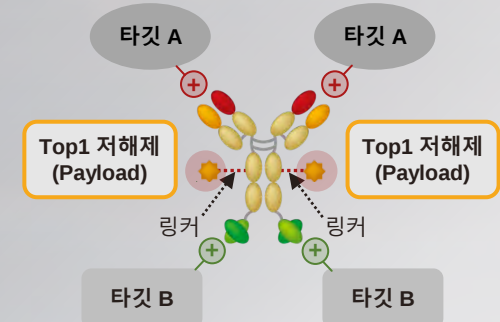


에이비엘바이오의 4세대 ADC⁵ : 이중항체 ADC⁵

👍 이중항체 ADC⁵, 이중기전 페이로드 등
다양하고 높은 효과에 초점

👎 복잡한 구조
→ 기술 및 생산 진입장벽

항체 + 링커 + 페이로드



1. 엔허투 (Enhertu) : AstraZeneca & Daiichi-Sankyo (성분명 : Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)
2. 트로델비 (Trodelvy) : Gilead (성분명 : Sacituzumab govitecan-hziy)
3. 엑사테칸 메실레이트 (Exatecan Mesylate) : DNA 토포이소머라제 1 억제제, 체내 암세포의 성장과 확산을 방해하는 항암제이며, 유방암, 폐암 및 직장암 치료에 사용
4. Topoisomerase (국소이성화효소) : 이중가닥 DNA에 작용하는 효소로서, 엔허투(Enhertu)에 적용된 엑사테칸

(Exatecan) 등이 topoisomerase를 억제하는 작용기전을 가진 대표적인 페이로드로 알려져
5. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

최고의 파트너와 이중항체 ADC 시장 선점

이중항체 ADC 개발에 최적화된 협력체재



글로벌에서도 주목 받는
우수한 항체 보유



링커-페이로드
(SYNtecan E™)

위치특이적 결합기술
(GlycoConnect™)
+
3세대 페이로드
(Exatecan)



✓ 빠르고 안전성 높은
링커접합 기술
✓ 강력하고 다양한 페이로드

ADC 개발
역량 일체화
(기업인수)

Lonza

✓ 블록버스터 ADC 치료제¹
CMO 경험
✓ 축적된 ADC 기술력(2006~)



✓ 개발속도 Up
✓ 이중항체 ADC 시장 선점

이중항체 ADC - 글로벌 개발 현황

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
BsAb (ABL) x Linker-Payload (Synaffix)	ABL	준비된 이중항체 물질 예비 독성 실험에서 이미 우수한 결과 확보	→	2025년 첫 이중항체 ADC 임상 신청	
BL-B01D1 (Target : EGFR x HER3 Payload : TOP1i)	씨스트이문 (SystImmune)		중국 1상		
AZD9592 (Target : EGFR x cMET Payload : TOP1i)	아스트라제네카 (AstraZeneca)		다국가 1상		
ZW49 (Target : HER2 x HER2 Payload : NAcS auristatin)	베이진 (BeiGene)		미국 포함 4개 국가 1상		
REGN5093-M114 (Target : MET x MET Payload : Maytansinoid)	리제네론 (Regeneron)		미국, 프랑스, 한국 1/2상		
IMGN151 (Target : FOLR1 x FOLR1 Payload : DM21)	이뮤노젠 (Immunogen)		미국 1상		
JSKN-003 (Target : HER2 x HER2 Payload : Mild toxicity drug)	알파맵 (Alphamab)		중국 1/2상		
YH012 (Target : HER2 x TROP2 Payload : MMAE)	바이오사이토젠 (Biocytogen)		비임상		

1. 로슈(Roche) - 캐사일라(Kadcyla, 2013) & 폴라이비(Polivy, 2019)

Potential First-in-Class ROR1 x 4-1BB 이중항체

주목받는 ROR1 타겟

ROR1

혈액암 및 고형암 등
다양한 암종에서 과발현



다양한 모달리티¹를
이용한 개발 열기

- 단일항체
- 이중항체
- 사중항체
- ADC²
- CAR-T³

ROR1 파이프라인 - 글로벌 개발 현황

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL102 (ROR1 x 4-1BB)	ABL	비임상	비임상 결과 발표  (2023.04)		
NVG-111 (ROR1 x CD3)	노발젠 (NovalGen)	영국 1/2상			
사중항체					
GNC-035 (ROR1 x CD3 x 4-1BB x PD-L1)	시스트이문 (SystImmune)	중국 1상			
ADC ²					
Zilovetamab vedotin (MK-2140) (ROR1 MMAE)	머크 (MERCK)	다국가 2/3상			
NBE-002 (ROR1 ADC)	베링거 인겔하임 (Boehringer Ingelheim)	미국 1/2상			
CAR-T ³					
LYL797 (ROR1 CAR-T)	라이엘 (Lyell)	미국 1상			

1. 모달리티 (Modality): 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)

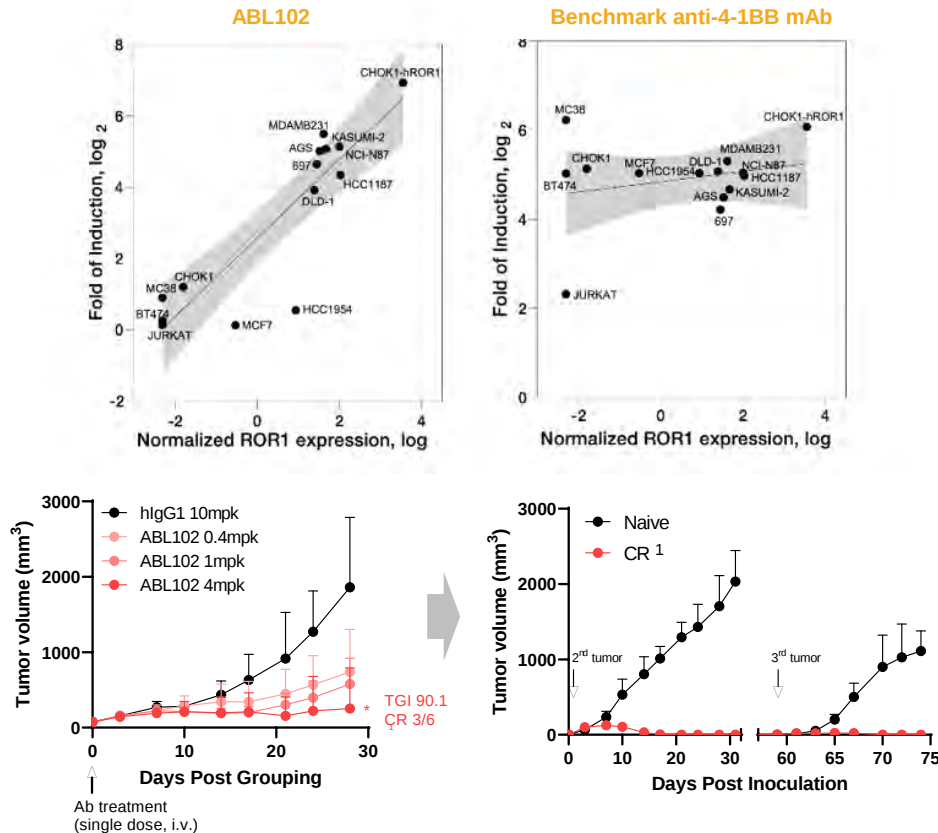
2. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체): '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

3. CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell, 키메라 항원 수용체 T세포): 환자의 혈액에서 T 세포를 뽑아 암세포를 잘 인식할 수 있도록 유전자 조작을 거친 뒤 배양하여 다시 환자의 몸에 투약하는 개인 맞춤형 의약품

비임상 데이터로 안전성 및 강력한 항암효과 확인

ROR1 발현도에 비례한
종양세포에서만 4-1BB 활성화 & 강력한 종양 사멸 효과

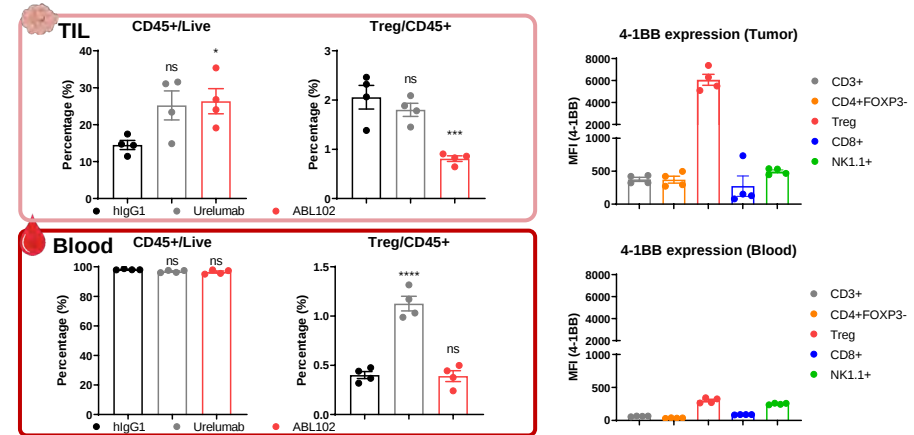
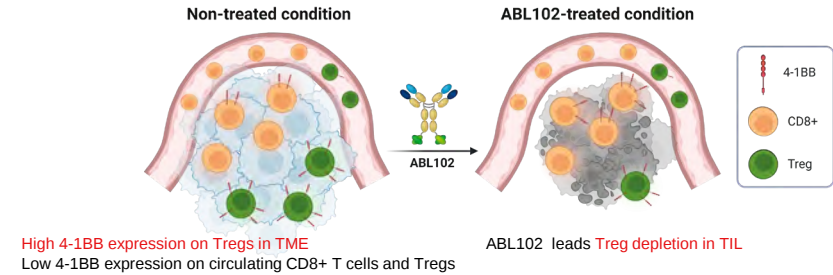
In Vitro & In Vivo Activity



고형암 및 혈액암 모두에서 확인한
강력한 항암 효능

In Vivo Activity

✓ 전신면역반응(Systemic Immune Response)²을 유발하지 않으면서 종양에서 면역세포침윤(Immune Cell Infiltration)³ 및 Treg 고갈(Treg Depletion)⁴ 유도



Immune cell analysis of h4-1BB KI mice bearing MC38-hROR1 in response to ABL102

※ 이미지 출처 : <https://www.biorender.com>

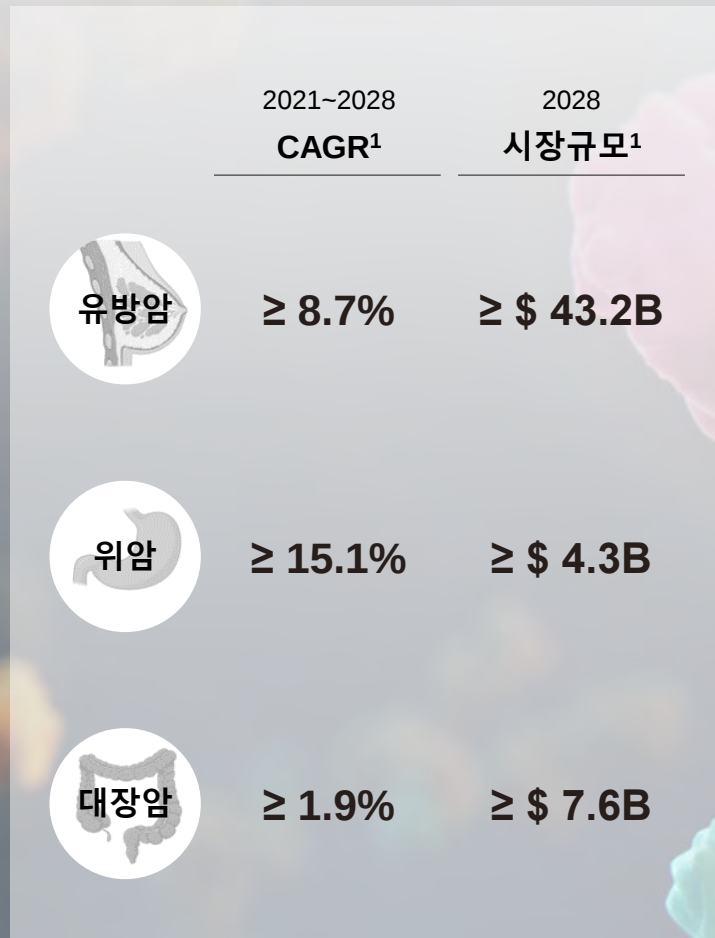
1. CR (Complete Response, 완전관해) : 투약전과 비교하여 암 조직의 크기가 없어진 상태
2. 전신면역반응 (Systemic Immune Response) : 전신에 걸쳐 이상 면역 반응이 나타나는 상태
3. 면역세포침윤 (Immune Cell Infiltration) : 면역세포를 종양 내부로 유도하여 종양 세포를 제거

4. Treg 고갈 (Treg Depletion) : 조절 T 세포(suppressor T cells)는 면역계를 조절하며 자가항원에 면역관용을 유지하며 자가 면역 질환을 예방하지만, 면역항암치료에서는 Treg 세포는 면역반응을 억제하여 종양 치료를 방해할 수 있기에 Treg를 고갈시켜 면역세포들이 종양을 제거하는데 도움을 주는 면역항암치료 전략

효능이 입증된

HER2 타겟을 통해 다양한 고형암 시장 공략

■ HER2 관련 고형암 시장 가치



■ HER2 파이프라인 - 글로벌 개발 현황

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL105 (HER2 x 4-1BB) 적응증 : 유방암, 위암	유한양행 ²	비임상 결과 발표 한국 NCT05523947 호주 용량 증량 용량 확장 110 0.3~30 mg/kg 진행 중 Cohort1 : 유방암 Cohort2 : 위암 AAGR American Association for Cancer Research[®] (2022.04)			
PRS-343 (HER2 x 4-1BB)	피어리스 (Pieris)	미국, 한국 2상			
ADC ³					
Enhertu ⁴ (HER2 ADC)	다이하찌산쿄 (Daiichi Sankyo)	👍 ADC³의 강력한 효과 부각 👎 효과의 지속성 ↓ & 재발률 ↑ 상용화			
단일항체					
Herceptin ⁵ (HER2 mAb)	로슈 (Roche)	👍 HER2 효능 최초 입증 👎 복수 모달리티⁶가 결합된 신약 대비 효능 ↓ 상용화			

※ 이미지 출처 : <https://www.biorender.com>

1. Evaluate Pharma, 2023.05

2. 임상 스폰서 (Sponsor) : 유한양행(KOSPI) - YH32367, 공동연구&기술이전(License-out) 계약

3. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 항체(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을

결합하는 기술

4. 엔허투 (Enhertu) : Daiichi-Sankyo, AstraZeneca (성분명 : Fam-trastuzumab deruxtecan-niki)

5. 허셉틴 (Herceptin) : Roche (성분명 : Trastuzumab)

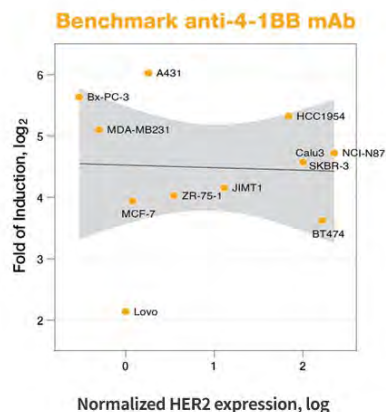
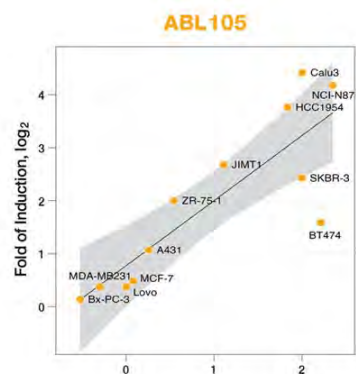
6. 모달리티 (Modality) : 치료 인자의 적용법 또는 사용법(양식 or 종류)

효능이 입증된

HER2 타깃을 통해 다양한 고형암 시장 공략

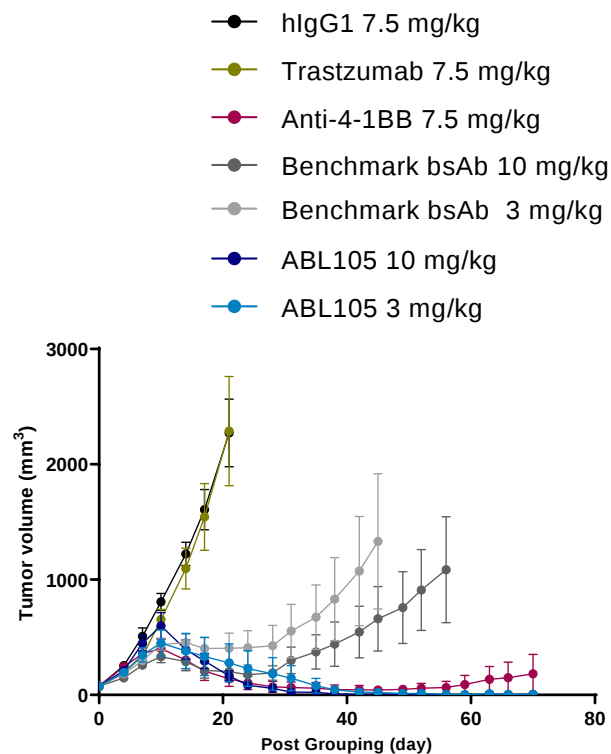
- HER2 발현도에 비례한
종양세포에서의 4-1BB 활성화 입증

In Vitro Activity



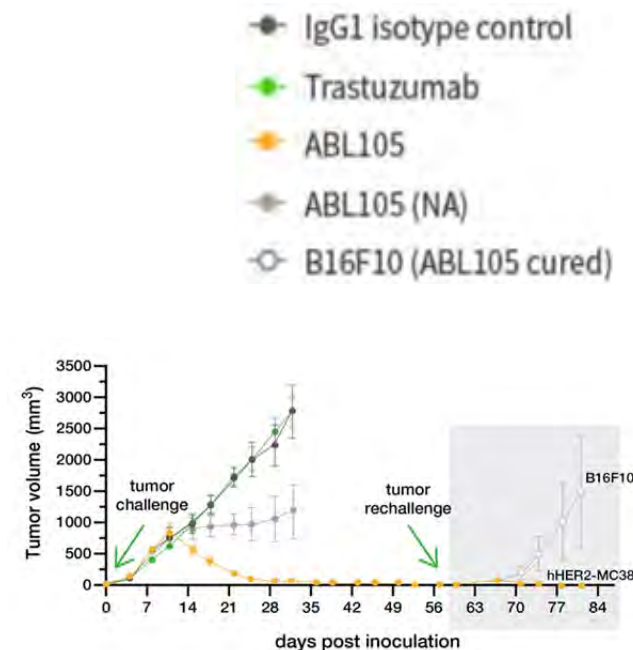
- 강력한 종양 사멸 효과

In Vivo Activity



- 4-1BB 활성화에 따른 강력한
종양 사멸 및 기억 T 세포 효과

In Vivo Activity



블록버스터 약물으로 입증된 EGFR 타깃

EGFR 타깃 신약 개발 기회



2028 대장암 시장 규모¹
≥ \$ 26B



기존 치료법에서의
높은 재발률
→ 여전히 높은 Unmet Needs



블록버스터 약물
얼비투스(Erbitux)²
특허 만료 이후
관련 치료제 개발 활발

EGFR 이중항체 파이프라인 - 글로벌 개발 현황

파이프라인	개발 회사	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
이중항체					
ABL104 (EGFR x 4-1BB)	ABL & 유한양행 ³	비임상			
				비임상 결과 발표 	
Amivantamab (EGFR x MET)	얀센 (Janssen)				상용화
EMB-01 (EGFR x cMET)	에픽맵 (EpimAb)			미국, 중국 1/2상	
HLX-35 (EGFR x 4-1BB)	헨리우스 (Henlius)		중국 1상		
				ABL104와 유사한 우수한 결합력 ABL104 대비 낮은 4-1BB 활성화도	
GBR1372 (EGFR x CD3)	글렌마크 (Glenmark)	비임상			

1. Data Bridge Market Research Market Analysis Study, 2023

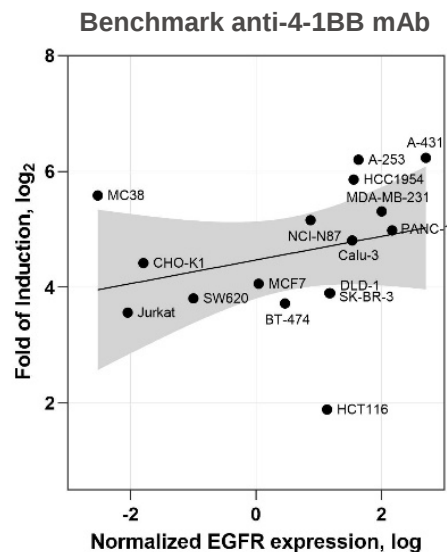
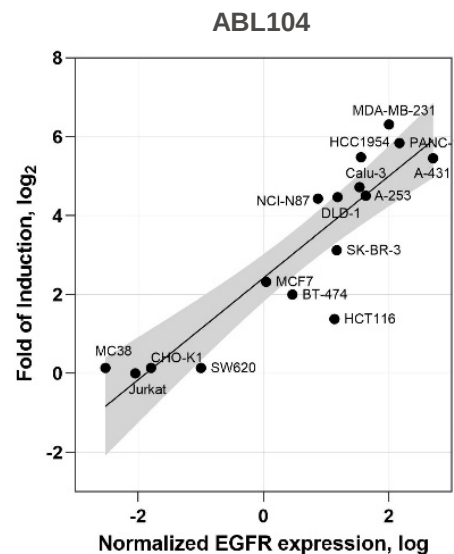
2. 얼비투스 (Erbitux) : Merck (성분명 : Cetuximab)

3. 유한양행(KOSPI) - YH32364, 공동연구&기술이전(License-out) 계약

4-1BB 결합으로 재발률이 높은 다양한 암종 공략

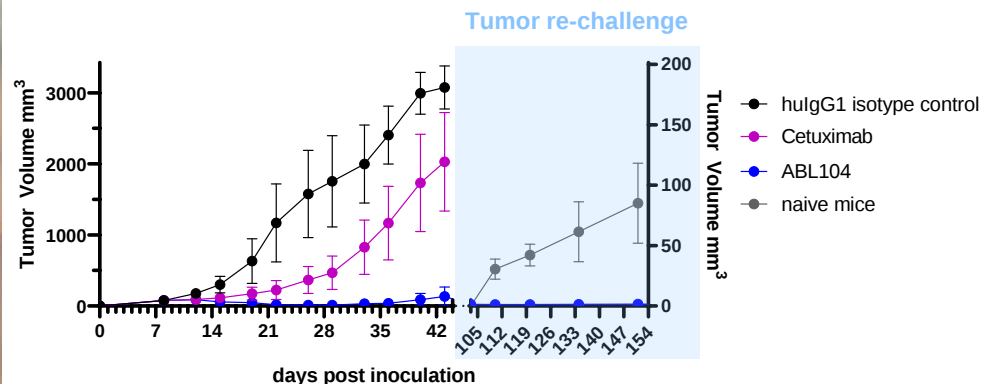
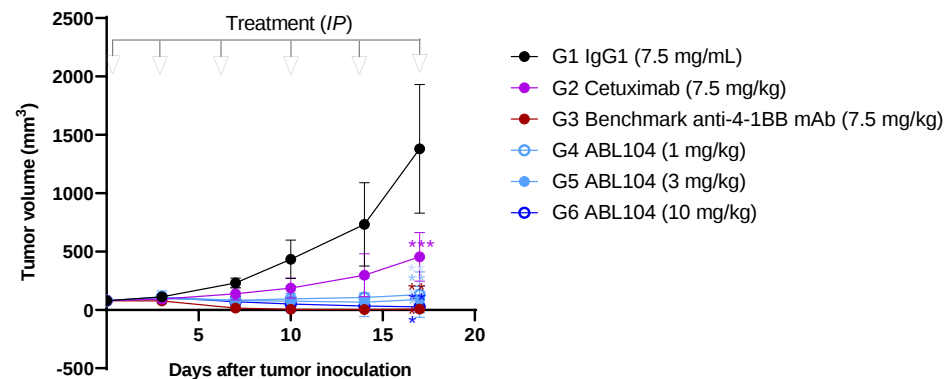
EGFR 발현도에 비례한
종양세포에서만 4-1BB 활성화 입증

In Vitro Activity



강력한 종양 사멸 및 기억 T 세포 효과

In Vivo Activity



IGF1R 기반 BBB 셔틀의 글로벌 리더 (Grabody-B)

■ CNS 시장의 미충족수요

■ IGF1R 기반 BBB² 셔틀의 무한한 확장 가능성

CNS

2021~2028

CAGR¹

≥ 9.05%

2028

시장규모¹

≥ \$ 168.4B

Unmet Needs

✓ BBB² 투과 어려움으로
신약 개발 난항

승인된 신약 역시
안전성 문제 & 제한된 효능

✓ 안전성 문제 여전히 미해결

- 사망자 발생
- ARIA³ 발생률 과다

✓ 제한된 효능

- 임상치매척도(CDR-SB)⁴ 개선도 미미

아두헬름(Aduhelm)

(성분명: 아두카누맙, Aducanumab)



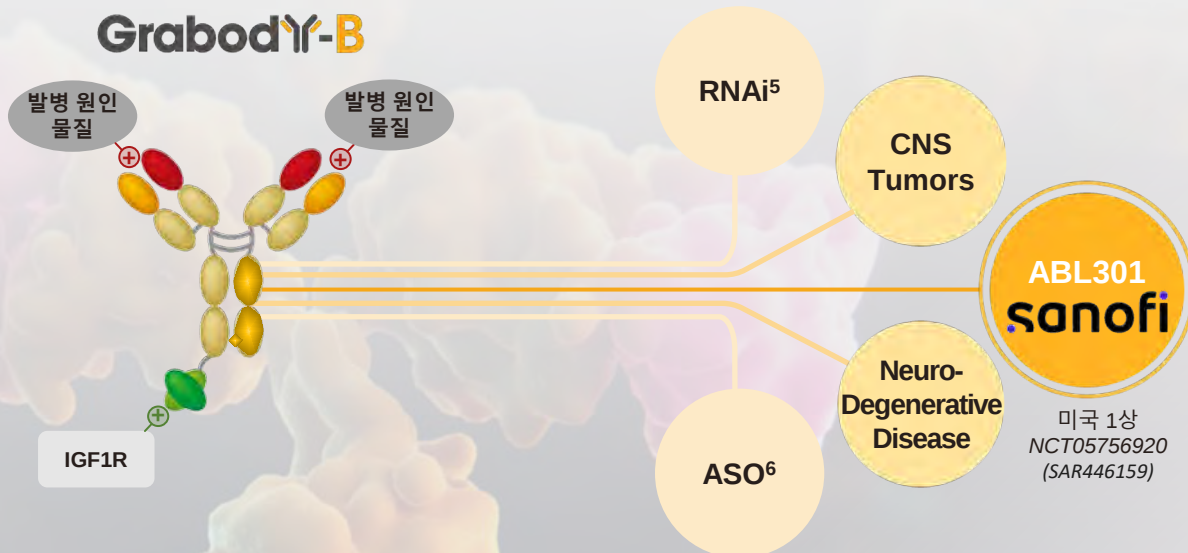
(2021.06 승인)

레캄비(Leqembi)

(성분명: 레카네맙, Lecanemab)



(2023.01 승인)



IGF1R vs TfR : 뇌 발현도 (vs 다른 조직 발현도)

IGF1R

32.7%

TfR

5.6%

다른 조직에서
18배 높은 발현

기타조직
뇌

❖ 유전 단백질 출처 : pax-db.org;
뇌 발현도 vs 기타조직 발현도
합계 (간, 폐, 결장, 식도, 심장,
췌장, 혈소판, 혈장)

1. Evaluate Pharma, 2023.05

2. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽 : '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문

3. ARIA (Amyloid-Related Imaging Abnormalities, 아밀로이드 관련 비정상 영상 소견) : 뇌 영상에서 보이는 부작용. 주로 뇌의 일시적 부종이나 두통, 정신혼란, 발작 등이 발생.

4. CDR (Clinical Dementia Rating, 임상치매척도) : 인지 수준과 일상생활기능 정도를 함께 평가하여 전반적인 치매 심각도를 평가하는 척도

5. RNA 간섭 (RNA interference) : 작은 분자의 RNA에 의해 유전자 발현을 억제하는 현상(프로세스)

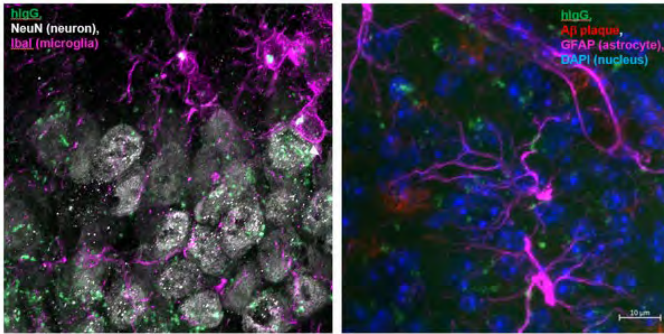
6. ASO (Antisense oligonucleotide) : 특정 질환을 나타내는 유전자의 발현을 억제시키는 핵산 치료제

파킨슨병 치료제 ABL301을 시작으로 BBB 셔틀의 새로운 패러다임 제시

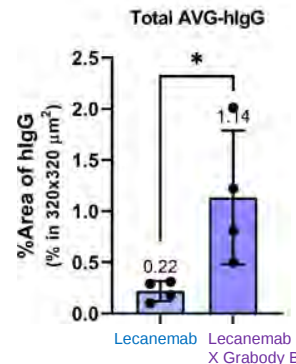
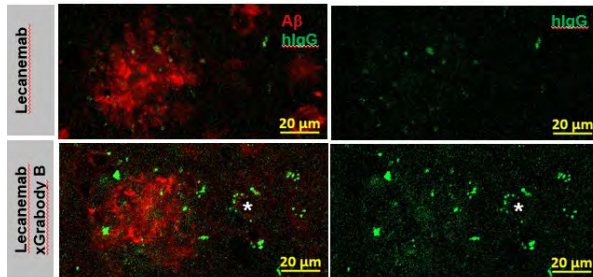
레카네맙 단일항체 대비 월등한 BBB¹ 투과율

In Vitro Activity

- ✓ '레카네맙 x Grabody-B'가 아밀로이드베타 및 뇌세포에 타깃되어 있음



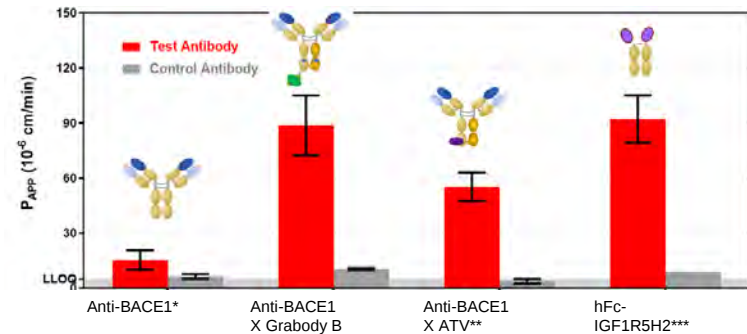
- ✓ '레카네맙 x Grabody-B'가 '레카네맙 단일항체' 대비 더 많은 아밀로이드베타와 뇌세포를 타깃



BACE1항체 동물시험에서도 확인된 압도적인 BBB¹ 투과율

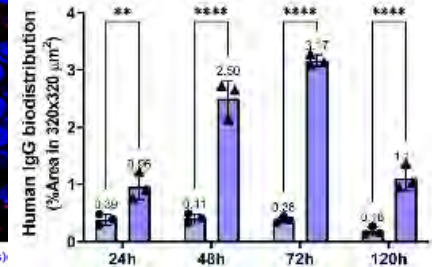
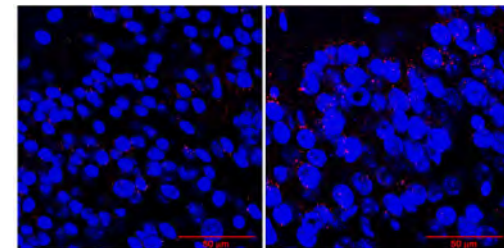
In Vitro & In Vivo Activity

- ✓ Anti-BACE1²에서도 Grabody-B의 압도적인 투과율 확인 (In Vitro)



*BACE1: beta-secretase 1; **Antibody transport vehicle Denali therapeutics' anti-TfR molecular shuttle; *** positive control antibody

- ✓ 'Anti-BACE1² x Grabody-B'가 'Anti-BACE1² 단일항체' 대비 더 많은 BACE1을 타깃



1. BBB (Blood-Brain Barrier), 뇌혈관장벽: '뇌혈액관문' 이라고도 함. 색소, 약물, 독물 등 이물질이 뇌조직으로 들어오는 것을 방해하여 뇌를 보호하는 관문
2. Anti-BACE1: 알츠하이머병의 발병 원인인 아밀로이드베타(Aβ) 생산을 감소시키는 것으로 알려져

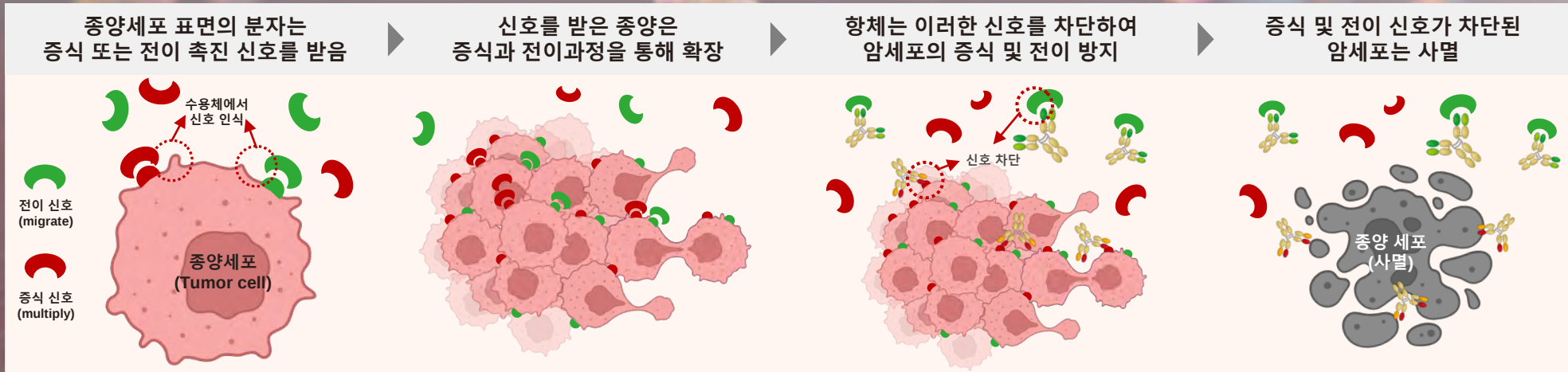
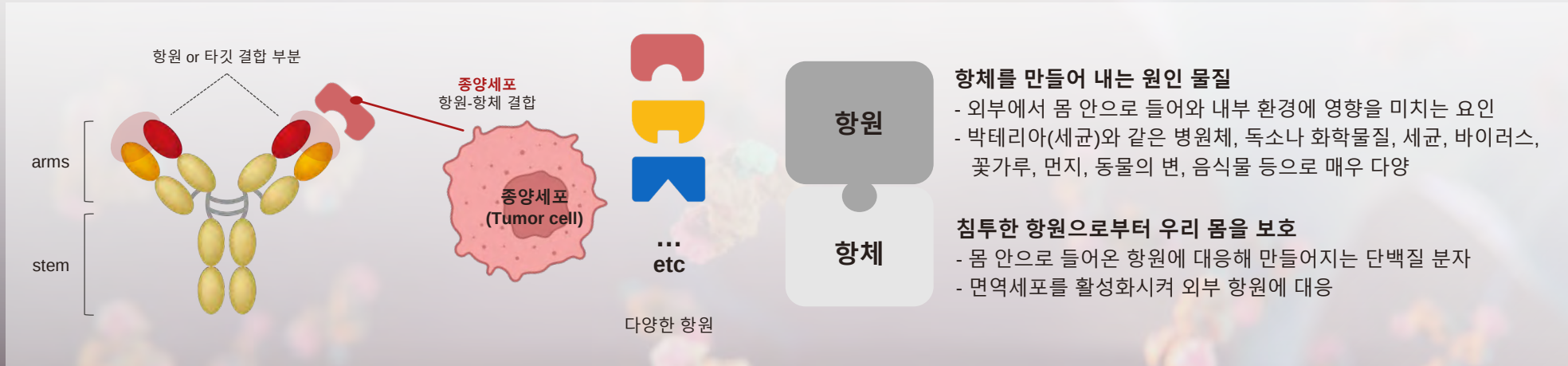
3

Mechanism of Action



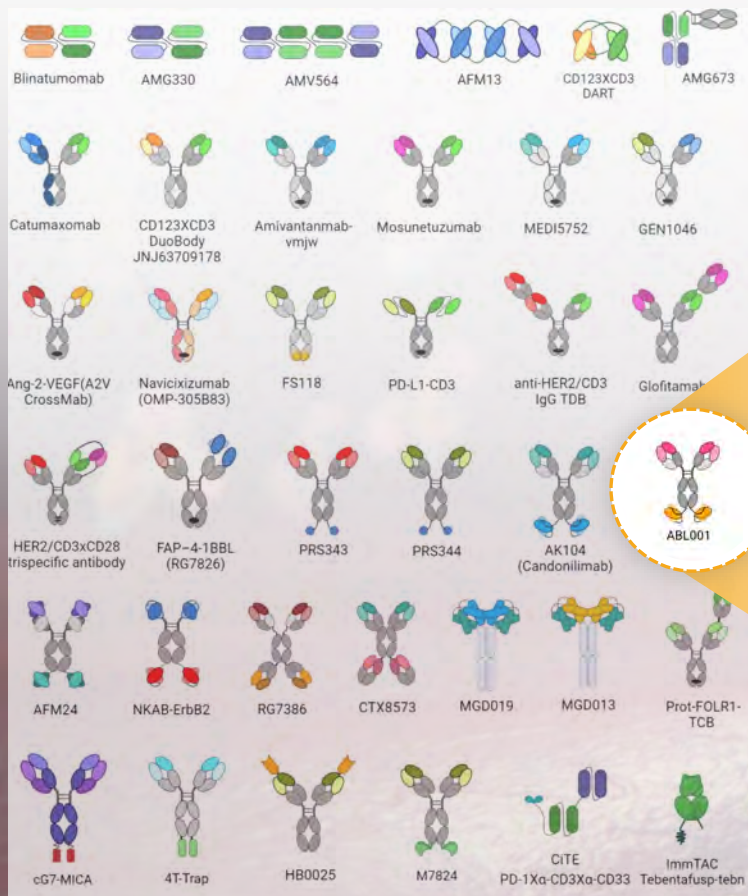
항체 (Antibody)

■ 항체-항원 결합 및 항암작용



이중항체 (Bispecific Antibody)

이중항체의 다양한 구조



ABL 이중항체의 경쟁력 및 확장성

효과 ↑
조합되는 타겟의 시너지

2+1

2+2

2+1

경제성 ↑
단독 or 병용 대비 경제적

부작용 ↓
특정 조건에서만 반응

RNAi¹

ADC³

면역
항암제

CNS

ASO²

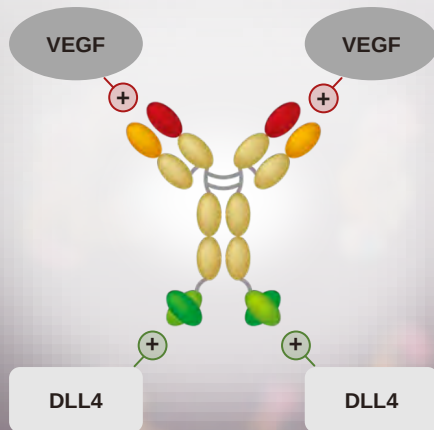
※ 이미지 출처 : Wei J, Yang Y, Wang G and Liu M(2022) Current landscape and future directions of bispecific antibodies in cancer immunotherapy. Front. Immunol. 13:1035276. doi: 10.3389/fimmu.2022.1035276

1. RNA 간섭 (RNA interference) : 작은 분자의 RNA에 의해 유전자 발현을 억제하는 현상(프로세스)
2. ASO (Antisense oligonucleotide) : 특정 질환을 나타내는 유전자의 발현을 억제시키는 핵산 치료제

3. ADC (Antibody Drug Conjugate, 항체약물접합체) : '항원'(인체에 침입해 면역반응을 일으키는 질환 유발 물질)을 선택적으로 공격하는 '항체'(항원에 대항하기 위해 혈액에서 생성된 물질)와 강력한 치료 효과를 지닌 약물을 결합하는 기술

신생혈관억제제(Anti-angiogenesis)

ABL001 구조 및 항암작용



간접 사멸 방식

암세포를 직접 공격하지
않고 암세포에 영양을
공급하는 혈관을
차단하는 방식

강력한 효과

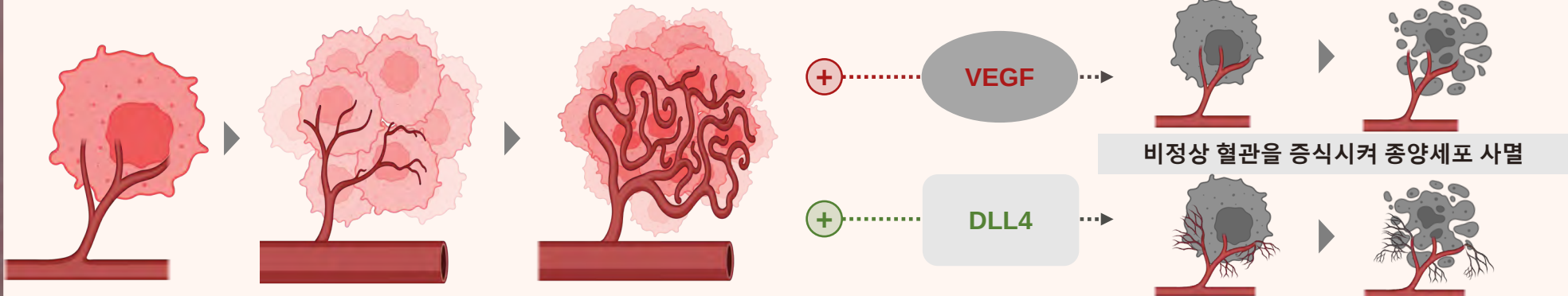
이중항체로 두 개의
신생혈관 인자를
동시에 억제하여
효과를 극대화

다양한 적응증

대장암, 담도암, 위암 등
다양한 암종에
적용 가능

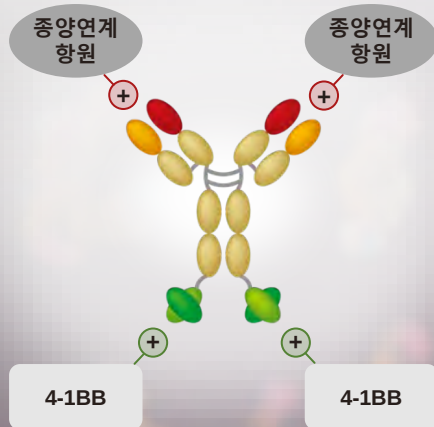
혈관은 종양세포의 영양 공급 및 노폐물 배출 통로
& 종양의 증식에는 새로운 혈관 필요

새로운 혈관 생성을 억제하여 종양세포 사멸



종양연계항원 (TAA) 의존 4-1BB 활성화

Grabody-T 구조 및 항암작용



강력한 효과

인체 면역 시냅스와 유사하게 설계되어 강력한 T 세포 활성화 및 종양 성장 억제

면역학적 기억

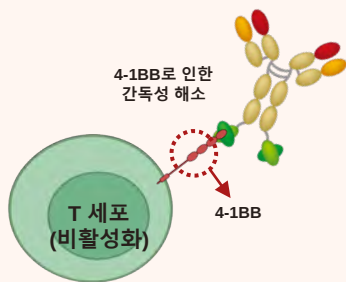
기억 T 세포 형성으로 장기적인 종양 억제 효과

플랫폼 확장성

다양한 종양연계항원과 결합 가능

TAA¹ 없이는 T세포 활성화가 일어나지 않음

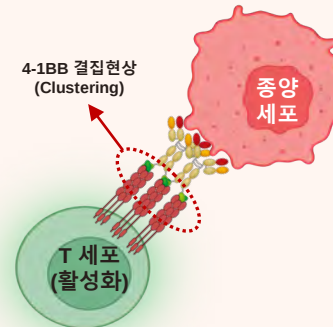
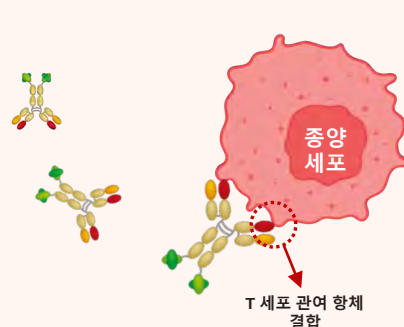
종양이 없는 일반 조직



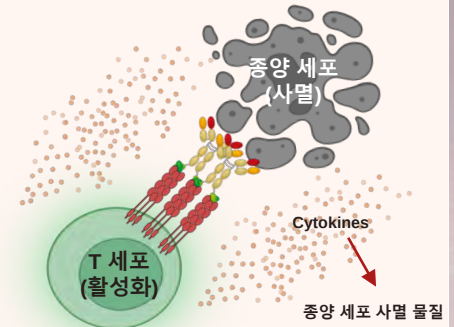
종양연계 항원이 암세포의 TAA¹를 인식

TAA¹ 결합과 동시에 4-1BB와 결합(4-1BB 결집현상)

종양이 있는 종양 미세 환경(TME²)



목표 암세포를 공격하는 T 세포가 암세포 사멸 물질 방출



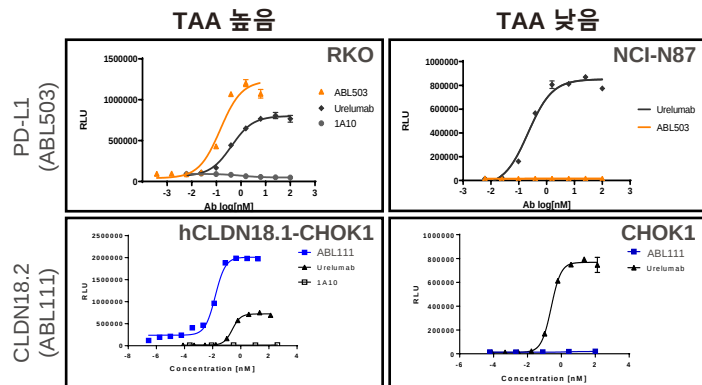
※ 이미지 출처 : <https://www.biorender.com>

1. TAA (Tumor Associated Antigen, 종양연계항원) : 암세포 혹은 비정상 세포에서만 발견되는 단백질 혹은 분자로서, 표적치료나 면역치료의 표적으로 사용될 수 있음

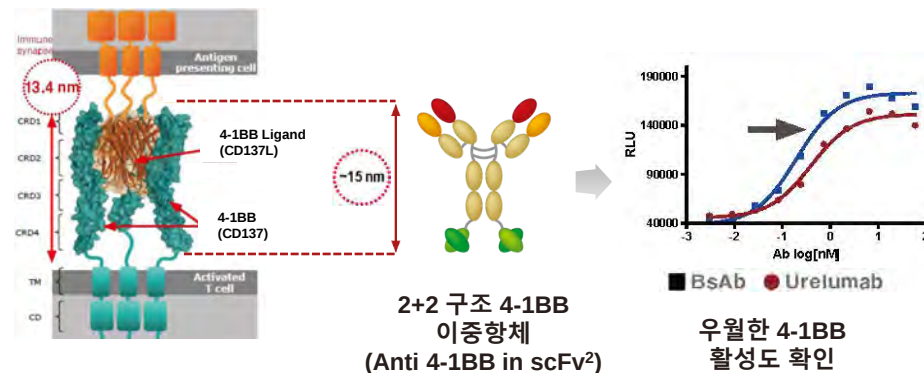
2. TME (Tumor Microenvironment, 종양미세환경) : 암세포가 증식하고 진화하는 환경적 총체

4-1BB 기반 ABL 이중항체만의 경쟁력

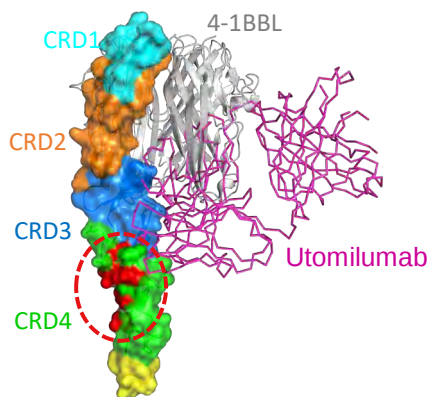
✓ TAA¹ 의존도 증가 → 우월한 4-1BB 활성화도 (In Vitro)



✓ 4-1BB 활성화를 위한 최적화된 타깃 간 거리

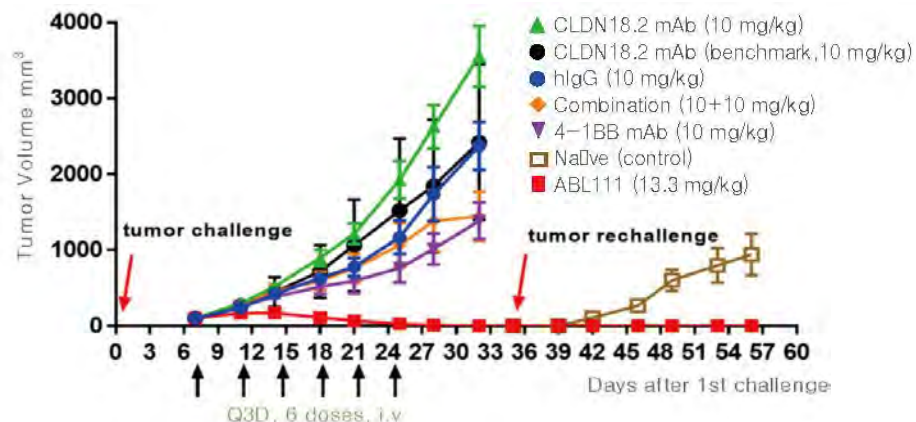


✓ 4-1BB/4-1BBL 매개 활성화에 간섭 없는 CRD4 결합



결합체 (Binder)	에피토폴 ⁴ (Epitope)	4-1BB 결합 시 경쟁 여부
Urelumab (BMS)	CRD1	경쟁 없음 (약한 효과)
Utomilumab (Pfizer)	CRD3-4	경쟁 (효과 저해)
ABL Bio	CRD4	경쟁 없음 (강한 효과)
4-1BB Ligand ⁵	CRD2-3	N/A

✓ Grabody-T의 강력한 항암 및 기억 T 세포 효과

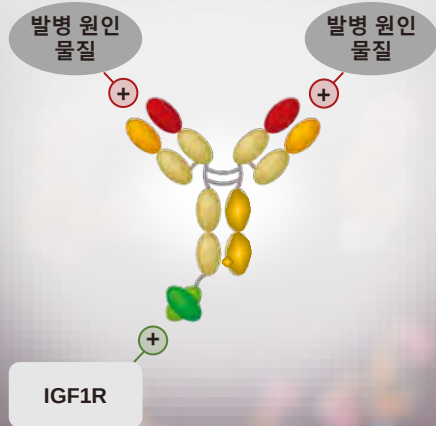


1. TAA (Tumor Associated Antigen, 종양연계항원) : 암세포 혹은 비정상 세포에서만 발견되는 단백질 혹은 분자로서, 표적치료나 면역치료의 표적으로 사용될 수 있음
 2. scFv (Single-chain variable fragment) : 단일 사슬을 가진 항체의 단편
 3. CRD (Cross-reacting determinant) : 4-1BBL과 결합하는 4-1BB 수용체의 결합 부위, Structure of the 4-1BB/4-

1BBL complex and distinct binding and functional properties of utomilumab and urelumab
 4. Epitope (에피토폴(항원결정기)) : 항원-항체 결합 시 B세포 또는 T세포에 의해서 항체가 결합하는 항원의 특정 부위
 5. Ligand (리간드) : 수용체와 같은 분자에 특이적으로 결합하는 물질, 생화학백과

IGF1R 기반 BBB 셔틀로 뇌혈관장벽 투과 극대화

Grabody-B 구조 및 약물 전달 작용



효과적인 CNS 약물 전달

다양한 치료 약물을
통해 입증된
향상된 뇌 약물 전달력

높은 안전성 및 정확성

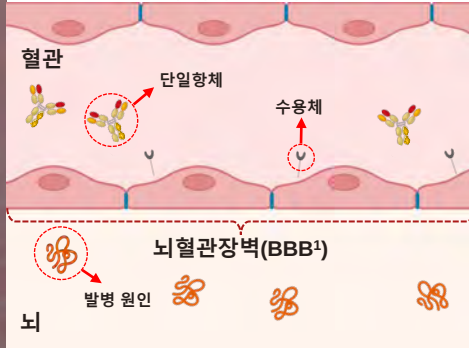
IGF1R은 뇌에서
특이적으로 발현되어
상대적으로 낮은 독성

플랫폼 확장성

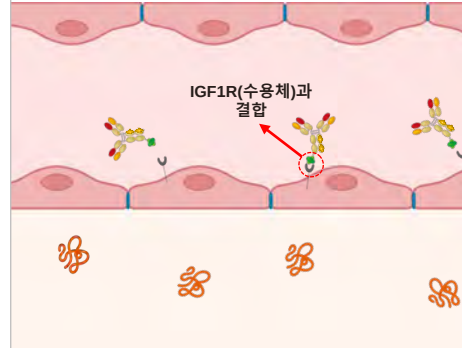
다양한 치료 약물과
결합 가능

BBB¹ 셔틀이 없는 단일항체는 IGF1R(수용체)을 인식하지 못함

BBB¹ 투과가 일어나지 않음

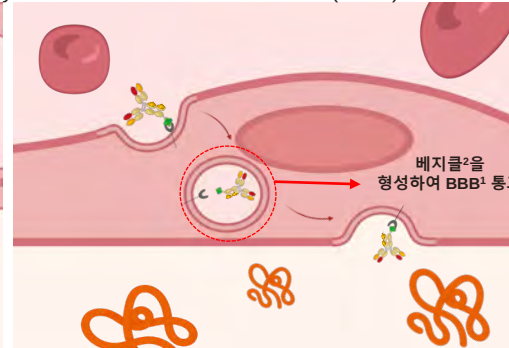


BBB¹ 셔틀이 있는 이중항체는 IGF1R(수용체)과 결합

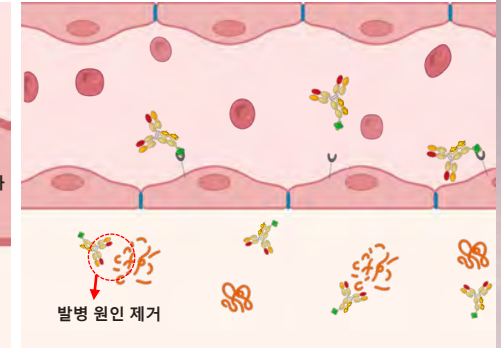


결합된 이중항체는 베지클²을 형성하여 뇌 속으로 이동

Grabody-B의 수용체 매개 트랜사이토시스(RMT³) 작용을 통한 BBB¹ 투과



뇌 속에서 치료 항체가 병원체를 타깃하여 발병 원인 제거



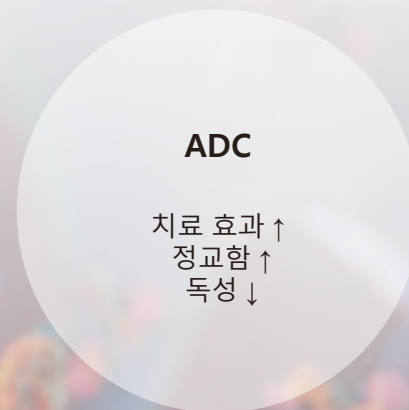
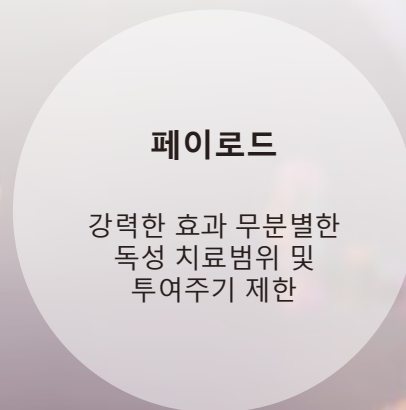
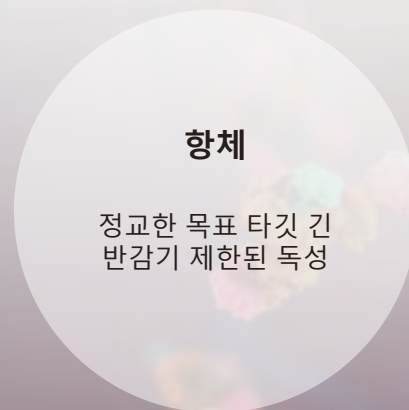
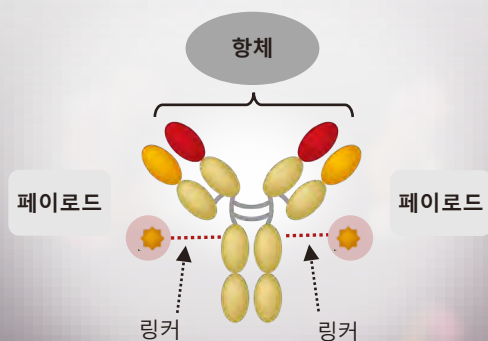
※ 이미지 출처 : <https://www.biorender.com>

1. BBB (Blood Brain Barrier, 뇌혈관장벽) : 혈액속의 물질 중 선택된 일부 물질만이 뇌 속으로 이동할 수 있도록 하는 중추신경계통의 미세혈관 구조의 특성. 혈관과 조직이 매우 촘촘해 해로운 물질이 뇌로 전달되는 것을 방지
2. 베지클 (Vesicle) : 생물 몸 안의 소포[소낭]로서 화학물질의 이동을 도움, 트윅 에듀케이션

3. RMT (Receptor-Mediated Transcytosis, 수용체-매개 트랜사이토시스) : BBB를 가로질러 뇌 기능에 필수적인 고분자를 수송하기 위한 주요 경로

ADC (Antibody-Drug Conjugate)

ADC 구조 및 항암작용

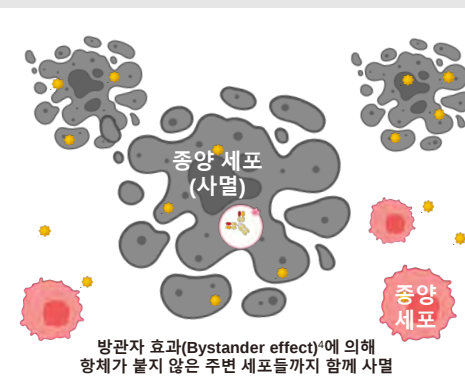
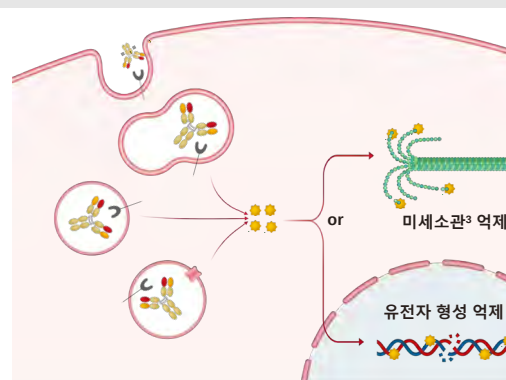
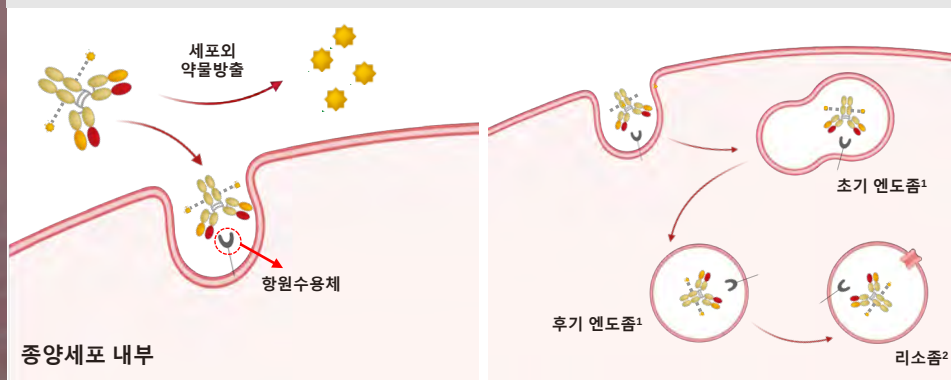


항체가 항원수용체를 따라
종양세포 내부로 진입

항원수용체 경로를 통해
엔도솜¹, 리소솜²으로 이동

엔도솜¹과 리소솜²에서 페이로드를
방출하여 암세포 사멸

방출된 페이로드의 항암작용은
주변 세포에도 광범위하게 작용



※ 이미지 출처 : <https://www.biorender.com>

1. 엔도솜 (Endosome): 세포질에 형성된 생체막으로 둘러싸인 소낭. 세포 내부와 외부 간 물질의 수송 조절 역할.
2. 리소솜 (Lysosome): 세포내로 들어온 물질들의 분해, 세포내 신호전달, 에너지 대사 관여 등의 역할.
3. 미세소관 (Microtubule): 세포의 골격유지, 세포의 이동, 세포 내물질의 이동 등에 필요한 기관.

4. 방관자 효과 (Bystander Effect): '비표적 효과', '확산 효과', '비산 효과' 또는 '인접 피해 효과'라고도 함. 표적을 발현하지 않는 주변 암세포도 죽는 효과. 즉, 표적을 발현하는 암세포 안으로 들어간 ADC가 분해되면서 방출된 payload가 그 암세포를 죽이고 다시 주변 암세포로 확산되어 들어가서 생기는 효과. 세포막 안으로 확산할 수 있으면 bystander effect가 있지만 그렇지 못한 payload는 효과가 없음.



IR Inquiries

+82)31-8018-9845

+82)31-8018-9848